

## La medicina difensiva al tempo dell'intelligenza artificiale

Andrea Natale\*

DEFENSIVE MEDICINE IN THE ERA OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

**ABSTRACT:** The introduction of AI systems in healthcare may fuel new forms of defensive medicine, with consequences for the allocation of civil liability. Starting from the tension between adherence to clinical guidelines (Law No. 24/2017), good medical practice, and the use of innovative yet opaque tools, it is necessary to highlight the risks of a purely defensive deployment of AI-enabled care pathways. One can envisage scenarios of a “new” defensive medicine: unnecessary additional tests; exclusive reliance on certified AI; over-documentation to justify compliance with, or departure from, algorithmic outputs; risk transfer onto insurers, with downstream cost increases for patients; and refusal to use AI, with a possible loss of benefit for the patient. From a liability perspective, a distinction should be drawn between AI-enabled devices operating under physician control — which preserve the ordinary assessment of professional negligence — and highly autonomous, opaque systems, where disruption of the causal link argues for shifting the centre of gravity towards manufacturer and supply-chain liability, also in light of the 2024 Product Liability Directive and the AI Act’s risk-based regime for “high-risk” systems. As regards healthcare providers, the patient’s contractual claim remains, together with a possible graduated right of recourse against the physician and the device manufacturer; a non-detectable malfunction may exclude the physician’s direct liability. The balance between innovation and patient protection hinges, on the one hand, on promoting trustworthy and transparent AI, coupled with strict (objective) manufacturer liability in cases of “machine error”; and, on the other, on recognising a possible negligent omission where a physician unjustifiably refuses to use adequate AI.

**KEYWORDS:** Defensive medicine; healthcare liability; artificial intelligence; clinical practice guidelines; AI Act; Product Liability Directive

**ABSTRACT:** L'introduzione di sistemi di AI in sanità può alimentare nuove forme di medicina difensiva, e questo inciderà sull'allocazione della responsabilità civile. Muovendo dal dilemma tra adesione alle linee-guida (l. 24/2017), buona prassi medica e impiego di strumenti innovativi ma opachi, occorre evidenziare il rischio di un'applicazione meramente difensiva degli strumenti di cura muniti di AI. Possiamo, infatti,

\* Professore Associato di Diritto Privato presso l'Università degli Studi di Parma. Mail: [andrea.natale@unipr.it](mailto:andrea.natale@unipr.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Questa ricerca è stata cofinanziata dal Piano Nazionale Complementare PNC-I.1 “Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale”, D.D. 931 del 06/06/2022, iniziativa “DARE - Digital lifelong pRevEntion”, codice PNC0000002, CUP B53C22006240001.



immaginare scenari di una “nuova” medicina difensiva: esami aggiuntivi non necessari; uso della sola IA certificata; iper-documentazione per giustificare l’adesione o il dissenso rispetto all’*output* algoritmico; trasferimento del rischio sulle assicurazioni, con aumenti di costi a carico del paziente; rifiuto dell’AI, con possibile perdita di benefici per il paziente. Sul piano della responsabilità, si distingue tra *device* muniti di AI sotto controllo medico, che mantiene il giudizio di colpa professionale, e quelli ad elevata autonomia e opacità, ove l’interruzione del nesso causale suggerisce di spostare il baricentro verso la responsabilità del produttore e della filiera, anche alla luce della *Product Liability Directive 2024* e del regime *risk-based* dell’AI Act per i sistemi “ad alto rischio”. Nei confronti delle strutture sanitarie, si conferma l’azione di natura contrattuale del paziente e la possibile rivalsa graduata verso medico e produttore del *device*, il cui malfunzionamento, se non rilevabile, può escludere la responsabilità diretta del medico. L’equilibrio tra innovazione e tutela del paziente passa, da una parte, dalla promozione di una IA affidabile e trasparente, accompagnata da una responsabilità oggettiva del produttore nei casi di errore “della macchina”; dall’altra, dall’individuazione di una possibile colpa omissiva del medico, che rifiuti ingiustificatamente l’uso di adeguata AI.

**PAROLE CHIAVE:** Medicina difensiva; responsabilità sanitaria; intelligenza artificiale; linee-guida; AI Act; Product Liability Directive

**SOMMARIO:** 1. Posizione del problema – 2. Cenni sulla medicina difensiva – 3. Il ruolo delle così dette linee-guida, e la colpa medica – 4. La ricerca di un equilibrio – 5. L’utilizzo dell’intelligenza artificiale nel campo medico – 6. Gli strumenti muniti di AI per coadiuvare i professionisti sanitari – 7. La responsabilità della struttura ospedaliera nell’uso dei sistemi di AI – 8. Il danno da *device* con un elevato grado di autonomia – 9. La responsabilità del produttore di strumenti medici muniti di AI – 10. La responsabilità da rischio e il Regolamento europeo sull’AI – 11. Considerazioni conclusive.

## 1. Posizione del problema

**I**l dilemma del medico, nella prescrizione della terapia più adeguata alla guarigione del paziente, è quello di scegliere dove volgere lo sguardo: al passato, quindi ai risultati raggiunti dalla scienza e racchiusi nelle così dette linee-guida<sup>1</sup>; al presente, quindi fidandosi della propria esperienza

<sup>1</sup> In questo senso, sembra debba essere letta la l. 8 marzo 2017, n. 24 (così detta legge Gelli-Bianco), la quale ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida, conferendo all’Istituto Superiore di Sanità la funzione di garante metodologico e di *governance* nazionale del processo di produzione di linee guida di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale. Nell’attuale contesto normativo, il Sistema Nazionale delle Linee Guida costituisce, quindi, il punto di accesso istituzionale alle linee guida per la pratica clinica o per scelte di salute pubblica, sviluppate per il Servizio Sanitario Nazionale e per decisori, professionisti e pazienti. Così, recentemente, in giurisprudenza, si è ritenuto negligente il medico per non essersi attenuto, nello svolgimento della propria attività, alle linee guida: Cass. pen., 14 aprile 2023, n. 15786, in *Onelegale*, la quale ricorda come, in tema di colpa professionale medica, l’errore diagnostico si configura non solo quando, in presenza di uno o più sintomi di una



maturata sul campo (meglio nota come “buona prassi medica”)<sup>2</sup>; oppure al futuro, utilizzando strumenti innovativi di cui si ignorano i procedimenti di formazione, quali, a titolo d’esempio, i sistemi di intelligenza artificiale che suggeriscono diagnosi e cure<sup>3</sup>.

Non è questa la sede per ripercorrere compiutamente il dibattito in merito al ruolo delle linee-guida nel campo della responsabilità medica. Certamente, parte della dottrina ne afferma il valore di strumenti utilizzati dal legislatore per contrastare la crescita del contenzioso e la medicina difensiva<sup>4</sup>.

D’altra parte, non si può negare come, la diligente applicazione delle linee-guida, agevoli il medico sul piano probatorio, nel dimostrare l’assenza di colpa<sup>5</sup>: ove esistenti, e correttamente seguite, non sarebbe necessario fornire ulteriori prove dimostrative della circostanza che siano stati posti in essere tutti i mezzi necessari per la corretta esecuzione della prestazione<sup>6</sup>. L’onere del medico, dunque,

---

malattia, non si riesca a inquadrare il caso clinico in una patologia nota alla scienza o si addivenga a un inquadramento erroneo, ma anche quando si ometta di eseguire o disporre controlli e accertamenti doverosi ai fini di una corretta formulazione della diagnosi (in precedenza, cfr. Cass. pen., 28 maggio 2019, n. 23252, in *Onelegale*).

<sup>2</sup> In favore del rispetto della buona prassi medica, recentemente v. Cass. pen., 4 novembre 2024, n. 40316, in *Dir. pen. e processo*, 2025, 172, con nota di F. ROCCHI, *Il rispetto delle linee guida non è sufficiente ad escludere la responsabilità medica per colpa grave*. La giurisprudenza ha raggiunto, da tempo, posizioni consolidate: le linee guida non hanno carattere precettivo come quello attribuito alle regole cautelari codificate, poiché hanno un più ampio margine di flessibilità; piuttosto, queste hanno rilievo sul piano orientativo della condotta dell’operatore sanitario, facendo salve le specificità del caso. Il rispetto delle linee (da considerarsi, quindi, quali raccomandazioni di massima per il trattamento delle patologie o per lo svolgimento di attività cliniche) non determina di per sé l’esonero della responsabilità penale del sanitario, il quale ha sempre il dovere di accertarne la praticabilità nel caso concreto, verificando se il quadro clinico del paziente impone un percorso terapeutico diverso (cfr. Cass. pen., 18 ottobre 2021, n. 37617, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2022, 644, con nota di V. BACHELET, *Colpa medica e linee guida tra imperizia in eligendo e in executivis*). Come rammentato dalle Sezioni Unite, le linee guida non sono uno scudo contro ogni responsabilità, trattandosi di «regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all’obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente» (Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8870, in *www.BioDiritto.org*).

<sup>3</sup> Non ci si riferisce, invece, alle cure sperimentali, che sono oggetto della disciplina dettata dalla l. n. 648 del 23 dicembre 1996; l’accesso precoce alle terapie, il così detto *early access*, regolato dalla citata normativa, prevede la possibilità di erogare farmaci con specifiche caratteristiche, in particolare, nei casi in cui non siano disponibili alternative terapeutiche valide oppure si tratti di: medicinali innovativi in commercio solo in altri Stati; medicinali non ancora autorizzati, ma in corso di sperimentazione clinica; medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Da quest’ultimo punto di vista, potrebbe rilevare, per ciò che qui interessa, il così detto riposizionamento, vale a dire l’utilizzo di un farmaco, già in uso clinico per un disturbo specifico, al fine di provare a sconfiggere un altro disturbo: ciò permette di tagliare i tempi e i costi di produzione e porta spunti nuovi e inaspettati alla ricerca. Ovviamente, l’utilizzo dell’intelligenza artificiale è centrale in tale processo di riposizionamento, perché capace di analizzare infiniti dati di malattie e cure, e sviluppare nuove terapie, in particolare per le patologie rare, dove l’investimento nello sviluppo di un nuovo farmaco può essere troppo elevato: M. PERRONE, *L’Europa investe nel riposizionamento dei farmaci*, in *www.trendsanita.it*, 2022.

<sup>4</sup> Cfr., recentemente, V. BACHELET, *Colpa medica e linee guida tra imperizia in eligendo e in executivis*, cit., 645. Osserva V. MONTANI, Medical malpractice: *giudizio civile, processo penale e assicurazione*, in *Danno e resp.*, 2025, 23, come il bollettino informativo dell’IVASS, datato 2024, rilevi una complessiva diminuzione delle denunce di sinistro connesse a casi di responsabilità civile in ambito sanitario (-17,2%).

<sup>5</sup> Cfr. F. DI LELLA, *Leges artis e responsabilità civile sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 270.

<sup>6</sup> In questi termini, A. DI MAJO, *Il giudizio di responsabilità civile del medico dopo la legge Gelli e cioè la perizia “guidata”*, in *Giur. it.*, 2018, 842.



sarebbe quello di provare di averle seguite – si badi, se adeguate – o di essersene ragionevolmente discostato, qualora le peculiarità del caso clinico concreto lo avessero richiesto<sup>7</sup>.

Rimarrebbe aperto – secondo l'impostazione data, oggi, dall'art. 5, l. 8 marzo 2017, n. 24 – il tema dell'adeguatezza delle cure, vale a dire la rilevanza della «specificità del caso concreto»: il medico, invero, dovrebbe disporre di strumenti oggettivi per poter valutare quando potersi distaccare dalle linee-guida.

È qui che, oltre alla buona prassi medica, entra in gioco l'intelligenza artificiale (d'ora in avanti, indicata anche con l'acronimo in lingua inglese AI), la quale, indubbiamente, sta trasformando il panorama delle cure mediche, offrendo opportunità per migliorare la diagnosi, il trattamento, la gestione delle malattie e l'efficienza del sistema sanitario<sup>8</sup>. Il dispositivo sanitario intelligente, invero, pone un ulteriore problema: questi è controllato – ma non più programmato – dall'operatore umano, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non preventivamente predicabili<sup>9</sup>. Rimangono tendenzialmente umane le attività di assegnazione di obiettivi, controllo e supervisione, ma i processi decisionali robotici restano autonomi e, soprattutto, opachi: è il problema della *black box*, che caratterizza i sistemi *self-learning* più evoluti<sup>10</sup>.

Di fronte a queste incertezze, il professionista medico – il quale deve provvedere alla «sicurezza delle cure che si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative» (art. 1, l. 8 marzo 2017, n. 24) – si porrà il problema di quando utilizzare applicazioni della così detta salute digitale, e quali possano essere i contorni della propria responsabilità (e, soprattutto, quando questa sia coperta da assicurazione)<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> Cfr. A. DI MAJO, *op. ult. cit.*, 843.

<sup>8</sup> Incrementando la qualità e l'efficienza delle cure, l'utilizzo dell'AI in sanità è in grado di produrre notevoli ricadute positive anche dal punto di vista economico, comprimendo in maniera significativa i costi sostenuti tanto dal S.S.N. per erogare le prestazioni mediche, quanto dalla popolazione per beneficiarne. Sotto questo punto di vista – osserva M. Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 734 –, diviene di fondamentale importanza rimuovere i molteplici ostacoli che tuttora si frappongono alla piena implementazione dell'AI in ambito medico e che, precludendo la realizzazione dei vantaggi economici sopra menzionati, cagionano danni in termini di c.d. costi opportunità stimabili attorno al 2% del prodotto interno lordo del nostro Paese. Nello stesso senso, v. U. PAGALLO, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano-Udine, 2022, spec. Cap. IV, § 3.

<sup>9</sup> L'intelligenza artificiale rappresenta – secondo l'efficace sintesi di U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative*, in *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, a cura di U. Ruffolo e M. Gabbrielli, Torino, 2023, 5 – una vera e propria evoluzione della specie: la macchina ha “imparato a imparare”. I processi di *machine learning*, articolati anche nel *deep learning* (frequentemente usato nella diagnostica, in particolare in radiologia) e nell'utilizzo di reti neurali (costruite per imitare il modello del cervello umano), conferiscono all'entità robotica una capacità di autoapprendimento che le consente di operare con elevato grado di autonomia.

<sup>10</sup> Sul punto, fra i primi a mettere in risalto il carattere segreto degli algoritmi, da intendersi come impossibilità di conoscerne le dinamiche di funzionamento, di modifica e di interazione, così sottolineando implicitamente l'aspetto negativo delle nuove tecnologie e ravvisando, invece, quello positivo nella capacità dell'intelligenza artificiale di rendere la società maggiormente trasparente grazie a una rete di controlli più diffusi, v. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 402.

<sup>11</sup> A. D'ADDA, *Danni “da robot” (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 805 ss.; V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle*



In breve, non può escludersi l'emersione di una nuova forma di medicina difensiva, di fronte all'incertezza sulla responsabilità in caso di errore cagionato dal sistema di intelligenza artificiale: invero, la medicina difensiva, già nota come strategia adottata dai medici per evitare controversie legali, potrebbe assumere nuove forme nel contesto dell'AI.

Segnatamente, possiamo immaginare taluni scenari, caratterizzati da un diverso approccio del personale medico, all'utilizzo di strumentazione munita di AI.

Il primo, riguarda il ricorso a pratiche diagnostiche o terapeutiche aggiuntive: i medici potrebbero decidere di eseguire esami supplementari o adottare terapie più conservative, anche in presenza di indicazioni chiare fornite da un sistema di intelligenza artificiale, per ridurre il rischio di contestazioni legali; questo, in particolare, potrebbe avvenire qualora il medico nutra dubbi sulla piena affidabilità del sistema di intelligenza artificiale. A ben vedere, questa impostazione poco si discosta dalla tradizionale visione della medicina difensiva.

Un secondo scenario, invece, vede l'adozione, da parte del medico, di sistemi che utilizzano l'AI, ma solo se muniti di idonee certificazioni: i professionisti potrebbero, quindi, limitarsi all'uso di strumenti intelligenti che abbiano livelli di certificazione elevati o, comunque, riconosciuti da autorità regolatorie, al fine di tutelarsi in caso di errore: per contro, questi sistemi possono risultare più costosi, o meno innovativi.

Altra ipotesi di condotta, questa volta diretta a superare l'opacità del sistema, è quella incentrata sulla predisposizione di puntuale documentazione medica, che presuppone, non solo competenze del medico, ma altresì una strumentazione munita di trasparenza il più possibile avanzata: la documentazione sulle decisioni cliniche, con particolare riferimento alla giustificazione per l'accettazione o il rigetto delle indicazioni del sistema di intelligenza artificiale, diventa essenziale. Approccio, questo, coerente con la legge Gelli-Bianco, mirando a far sì che il medico possa dimostrare, *ex post*, di aver esercitato il proprio giudizio professionale anche in presenza di *output* automatizzati<sup>12</sup>; non di meno, è difficile immaginare sufficienti competenze tecniche in capo al personale sanitario, in assenza di formazione specifica.

Ulteriore strategia difensiva – che, tuttavia, non esclude la responsabilità civile e penale, ma muta il soggetto tenuto al risarcimento – è quella di ricorrere all'utilizzo di coperture assicurative specifiche,

---

*nuove tecnologie in medicina*, in *Diritto e intelligenza artificiale*, a cura di G. Alpa, Pisa, 2020, 433; M. FACCIONI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 732 s.; C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e Diritto*, 2020, 161 s.; G. PROIETTI, *Responsabilità civile, inadempimento e sistemi di intelligenza artificiale*, in *Giustiziacivile.com*, 7 febbraio 2023; U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giur. it.*, 2022, 502 ss.; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 669 s.

<sup>12</sup> Tuttavia, per quanto l'operato, o il responso, dei sistemi intelligenti sia spesso più affidabile rispetto alle operazioni interamente umane, il modo di "ragionare" per inferenza statistica, e non per deduzione causale, dell'AI rende altrettanto poco conoscibili *iter* logico e motivazione delle scelte adottate, che appaiono, del resto, non comunicabili. Il medico – osserva U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, cit., 8 – un tempo depositario esclusivo di poteri e compiti in relazione a tutte le fasi della prestazione sanitaria è, così, talora degradato (o promosso) *ad human in command*, ma i processi decisionali robotici restano "opachi" e non trasparenti. Senza considerare poi gli ulteriori limiti di verifica *ex post*, la quale – anche ove praticabile – si deve comunque arrestare sulla soglia delle privative industriali che possono estendersi al codice sorgente.



per l'uso di strumenti muniti di intelligenza artificiale, con relativo aggravio di costi, che, inevitabilmente, graveranno sul paziente: si stanno sviluppando polizze assicurative mirate, per coprire i rischi legati all'uso di tecnologie munite di intelligenza artificiale in medicina; gli operatori sanitari potrebbero sentirsi spinti alla adozione di queste polizze per proteggersi da responsabilità civile, in caso di errore dovuto a sistema munito di intelligenza artificiale<sup>13</sup>; rimarrebbe ferma, ovviamente, la responsabilità penale.

Infine, non può escludersi il rifiuto *tout court* di adottare sistemi di intelligenza artificiale: proprio per paura di eventuali contenziosi, i medici potrebbero evitare del tutto l'uso di tecnologie intelligenti, anche quando queste potrebbero migliorare l'accuratezza diagnostica e terapeutica. Rischio, questo, che andrebbe a incidere su un mancato beneficio per i pazienti, traducendosi in diagnosi meno precise o trattamenti meno personalizzati, con un potenziale impatto negativo sulla qualità delle cure; inoltre, la mancata adozione di tecnologie intelligenti, da parte dei professionisti, può rallentare l'innovazione, privando il sistema sanitario di strumenti che potrebbero aumentare l'efficienza e ridurre i costi.

In altri termini, occorre trovare un equilibrio tra innovazione tecnologica, tutela dei pazienti e protezione dei professionisti sanitari. Utile, quindi, un'analisi di diversi profili di operatività degli strumenti di AI, a partire dalla fondamentale distinzione tra le entità robotiche (anche meramente immateriali) che operano sulla base di sistemi non *self-learning*, il cui bagaglio conoscitivo risulta, pertanto, limitato a quell'insieme predefinito di regole e informazioni fornite *ab origine* da programmatore, produttore o utilizzatore, e quelle il cui funzionamento è, invece, fondato su processi di *machine learning*, i quali ultimi, invero, conferiscono alla macchina la capacità di modificare e perfezionare sé stessa, e di riprogettare copie di sé medesima sempre più avanzate, consentendole di evolvere imparando con un elevato grado di autonomia.

<sup>13</sup> Non si dimentichi che è già presente un sistema di assicurazione obbligatorio, previsto dalla legge Gelli-Bianco per le strutture sanitarie. Tale obbligo, invero, non si rivela tale in senso tecnico, in quanto le strutture sanitarie hanno anche la facoltà di adottare «altre analoghe misure»: esse, infatti, possono operare – adottando misure diffusamente considerate come di auto-assicurazione – accantonando somme di denaro per far fronte a eventuali richieste risarcitorie di pazienti danneggiati o di eredi di pazienti danneggiati. In breve: un obbligo non sanzionato, e che può poi trasformarsi in una facoltà. Un obbligo vero e proprio sussiste, invece, solo per i medici professionisti, con una profonda diversità, però, tra medici interni alla struttura e medici libero professionisti. Solo per i secondi, l'assicurazione obbligatoria copre tutto il danno che possa essere stato causato dal libero professionista, mentre per il professionista che opera *intra moenia* la garanzia assicurativa obbligatoria riguarda solo il debito pregresso nei confronti dell'ospedale che, dopo aver risarcito la vittima di un errore commesso dal medico, abbia intenzione di recuperare da quest'ultimo *ex art. 1299 cod. civ.* quanto pagato, ovviamente se sono presenti i requisiti della rivalsa (vale a dire, dolo o colpa grave). La stessa legge Gelli-Bianco, in una generale prospettiva di ampliare la qualità dell'offerta assicurativa, aveva delegato il Ministero per lo Sviluppo Economico a emanare norme che stabiliscano i «requisiti minimi» dei contratti di assicurazione della responsabilità civile di medici e ospedali pubblici e privati, nonché a individuare «classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati», oltre a stabilire «regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione». Dopo oltre sette anni, viene emanato il D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 che fissa i requisiti minimi dei contratti di assicurazione della r.c. sanitaria: neanche in questa sede, tuttavia, è preso in considerazione il danno alla salute cagionato da sistema munito di intelligenza artificiale; cfr. S.P. PERRINO, *Responsabilità sanitaria e copertura assicurativa: le polizze conformi a d.m. 232/2023 e l'autoassicurazione ospedaliera*, in *Accademia*, 2025, 125, secondo la quale l'art. 10, l. n. 24/2017 avrebbe dovuto segnare un punto di rottura con il passato, con la previsione di un obbligo di assicurazione in capo alle strutture sanitarie per i danni da disorganizzazione e derivanti dal fatto dei dipendenti e degli ausiliari.





È quest'ultima caratteristica – e non il mero incremento della capacità computazionale – il salto di qualità che porta a emersione nuovi interrogativi, dal punto di vista della responsabilità del medico, e che può indurlo a non utilizzare il dispositivo intelligente: sovente, questo potrà essere controllato, ma certamente non più programmato, dall'operatore sanitario, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non predicabili *ex ante*<sup>14</sup>; addirittura, e sempre più spesso, i risultati neppure sono spiegabili *ex post*.

## 2. Cenni sulla medicina difensiva

È ben noto, come la medicina difensiva – vale a dire, la pratica con la quale il medico difende sé stesso contro eventuali azioni di responsabilità medico-legali seguenti alle cure mediche prestate – sia nata negli Stati Uniti nei primi anni '70 del secolo scorso, e, successivamente, si sia estesa ad altri continenti, Europa inclusa<sup>15</sup>.

Anche in Italia, tra le cause del diffondersi delle pratiche di medicina difensiva, un ruolo preminente è spettato alla "rivisitazione" operata dalla giurisprudenza, specie a partire dall'ultimo decennio del secolo scorso, del regime della responsabilità di medici e strutture sanitarie. La dottrina, invero, si interroga se, mentre il regime precedente alle innovazioni giurisprudenziali degli anni '90 si caratterizzava certamente per un *deficit* di tutela del paziente, quello nascente dagli interventi normativi degli ultimi anni non pecchi, invece, del vizio opposto<sup>16</sup>.

La medicina difensiva, in termini generali, è identificabile in una serie di decisioni – attive od omissive, consapevoli o inconsapevoli – che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all'intento di evitare accuse (anche penali) di non avere effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, di avere effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso o di complicanze<sup>17</sup>. Tradizionalmente, si osserva come i medici frequentemente adottino atteggiamenti di tipo difensivo, prescrivendo esami e terapie non necessarie (così detta medicina difensiva positiva) o evitando procedure diagnostiche ad alto rischio, negando la cura a determinati pazienti (così detta medicina difensiva negativa)<sup>18</sup>.

<sup>14</sup> Ciò che caratterizza l'intelligenza artificiale, e specificamente i sistemi di *machine learning* e di *deep learning*, è la «capacità della macchina o del *software* di agire in autonomia rispetto alla direzione e al controllo dell'uomo»: M. FACCIOI, *op. ult. cit.*, 732, il quale osserva come è la capacità di apprendimento automatico, che consente alla macchina di raggiungere gli obiettivi assegnati dall'uomo sulla base dei dati ai quali ha accesso, ma senza che quest'ultimo le abbia indicato alcun *iter* procedimentale.

<sup>15</sup> La prima citazione di medicina difensiva, in un discorso pubblico, è stata probabilmente quella esposta dal Consigliere Generale dell'*American Medical Association* (AMA) nel 1974, il quale suggerì la Medicina Difensiva dopo avere provocatoriamente raccomandato ai suoi colleghi di non compiere più alcuna azione medica, come unica soluzione per evitare cause legali per malasanità.

<sup>16</sup> C. GRANELLI, *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 22, secondo il quale il legislatore, con i recenti interventi in materia, pare aver acquisito coscienza dell'urgenza di un ripensamento organico della materia. Per un'accurata ricostruzione del sistema attuale, caratterizzato dal doppio binario, v. *Id.*, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 410 ss.

<sup>17</sup> Recentemente, v. N. TODESCHINI, *La riforma della malpractice tra torto e contratto*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di N. Todeschini, Milano, 2023, 12.

<sup>18</sup> AA.VV., *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, a cura di G. Forti, M. Catino,



Fondamentalmente, con l'espressione medicina difensiva "positiva", si fa riferimento a tutte le pratiche mediche, superflue o eccessive rispetto al normale *iter* clinico, effettuate dai medici con l'obiettivo primario di prevenire il rischio di un contenzioso legale; in altri termini, si tratta di un comportamento cautelativo di tipo preventivo (così detto *assurance behaviour*). In breve: il ricorso a servizi aggiuntivi diagnostici o terapeutici non necessari (analisi, visite o trattamenti) permette, da una parte, di diminuire la possibilità che si verifichino esiti negativi per il paziente in seguito all'intervento sanitario, e, dall'altra parte, in caso di esiti negativi, di preparare una documentazione che attesti che il medico ha operato secondo gli *standard* di cura previsti, in modo da dissuadere i pazienti dalla possibilità di adire azioni legali, fornendo, comunque, una documentazione probatoria a vantaggio del medico in caso di azione legale<sup>19</sup>.

Il paziente vittima della medicina difensiva positiva si accolla l'onere – anche economico – di pratiche diagnostiche o terapeutiche non necessarie. Così, il sistema è inefficiente sia per chi eroga la cura, sia per chi la riceve.

Il comportamento cautelativo di tipo preventivo del medico, tuttavia, non appartiene alla macchina: l'intelligenza artificiale non dovrebbe "ragionare" con la finalità di evitare cause, ma solo con quella di curare il paziente o prevenire la malattia. Quindi, l'avvento dell'AI in campo sanitario, auspicabilmente, potrebbe portare a una riduzione di esami ritenuti non necessari o eccessivi.

Ma è la medicina difensiva "negativa", vale a dire quella in cui i medici si rifiutano di somministrare cure a pazienti ad alto rischio, o evitano procedure che considerano rischiose – quali, appunto, quelle suggerite da sistema munito di intelligenza artificiale – che pone maggiori problemi.

Infatti, anche se attraverso l'utilizzo di sistemi muniti di intelligenza artificiale dovrebbero diminuire gli errori anche in campo sanitario, questi, comunque, non saranno mai pari a zero. E la permanenza degli errori è un dato oggettivo, vuoi per la presenza dei così detti *bias* (letteralmente, i pregiudizi), vuoi perché sono i dati, con cui è stata nutrita la macchina stessa, che a loro volta possono essere errati.

L'astensione dall'intervento di cura, pur suggerito da un sistema munito di AI opaca (così detto *avoidance behaviour*), senz'altro annulla la possibilità che si verifichino esiti negativi per il paziente imputabili al medico, ma il paziente rischia di non ricevere il trattamento migliore.

Si crea, così, il paradosso, nel quale, da un lato, un caso grave potrebbe essere risolto attraverso un sistema di AI che fornisce un'indicazione per un intervento, ancorché rischioso; dall'altro lato, il medico tenderà a evitare codesto intervento, per timore di doversene accollare il rischio, col risultato che il paziente più bisognoso di intervento è anche quello che più difficilmente riesce a ottenerlo<sup>20</sup>.

F. D'Alessandro, C. Mazzucato, G. Varraso, in *Jura. Temi e problemi del diritto*, coll. dir. Da M. Clarich, A. Gentili, F. Giunta, M. Jori, M. Taruffo, Pisa, 2010, spec. 39 ove riportati i risultati dell'indagine, che confermano che «la maggior parte dei sanitari afferm[i] di modificare il proprio comportamento lavorativo per tutelare la propria carriera».

<sup>19</sup> E. MARCHISIO, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina "difensiva"*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1189 ss., secondo il quale le soluzioni adottate dalla giurisprudenza hanno comportato un'estensione dei confini della responsabilità civile medica «oltre i limiti compatibili con il funzionamento efficiente del sistema», che ha favorito la conflittualità e incentivato condotte dannose anche per i pazienti, che da tale estensione avrebbero invece dovuto trarre beneficio.

<sup>20</sup> Ricorda il paradosso della medicina difensiva, e di come il progresso scientifico possa essere fattore di accelerazione del contenzioso giudiziario, A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012, 11.





### 3. Il ruolo delle così dette linee-guida, e la colpa medica

La norma posta all'art. 5, l. 8 marzo 2017, n. 24 – la quale prescrive che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee-guida elaborate dalle società scientifiche – aveva l'obiettivo di alleggerire la posizione del medico, in un eventuale giudizio risarcitorio. Conseguentemente, si sarebbe “recuperato” il ruolo dell'assicurazione del danno, nel settore della responsabilità medica: si riteneva, in termini generali, che una responsabilità civile assicurata fosse in grado di svolgere, al meglio, le diverse funzioni che la moderna società le attribuisce<sup>21</sup>.

Vero è che, tale disposizione, opera un correttivo rispetto al risarcimento del danno; a prima vista, detta norma sembrerebbe premiare il medico che abbia seguito le raccomandazioni previste dalle linee-guida, valorizzando una dimensione della responsabilità civile che sia preventiva e non punitiva<sup>22</sup>. Tuttavia, la giurisprudenza insegna come sia soprattutto sul piano della dimostrazione del nesso di causalità materiale, vale a dire del collegamento fra il comportamento del medico e l'evento di danno, che si gioca l'attribuzione della responsabilità al medico: il principio della preponderanza dell'evidenza, altrimenti noto come “più probabile che non”, non sempre è stato applicato al caso concreto<sup>23</sup>. La miglior tutela del medico, nell'ottica della esclusione di una sua responsabilità, è stato sovente il mancato assolvimento, da parte del danneggiato, dell'onere probatorio relativo al nesso di causalità materiale: anche in sede civile, invero, detto onere è stato uniformato al rigore utilizzato nel giudizio penale, secondo la formula “al di là di ogni ragionevole dubbio”. Per contro, proprio l'adozione, da parte della giurisprudenza, dei medesimi criteri in sede penale e in sede civile, in tema di prova della causalità, ha sollecitato un incremento dei giudizi penali avverso il singolo operatore sanitario, anche in ragione –

<sup>21</sup> In questo senso, v. G. PONZANELLI, *Assicurazioni e responsabilità medica: un breve commento sul D.M. 15 dicembre 2023*, n. 232, in *Danno e resp.*, 2024, 405, il quale ricorda che, tra le diverse ragioni che erano state alla base dell'emanazione della legge Gelli-Bianco, e che avevano determinato la patologia della medicina difensiva, con costi davvero insopportabili per l'intera società italiana e non solo per il Servizio Sanitario Nazionale, veniva da tutti indicata anche la carenza di copertura assicurativa o la sua presenza, ma con premi così alti da rendere molto difficile il trasferimento volontario del carico risarcitorio dal sanitario all'assicuratore.

<sup>22</sup> Esattamente, M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 2017, 274.

<sup>23</sup> Sul confine tra probabilità statistica e probabilità logico-razionale, v. Cass., 16 ottobre 2007, n. 21619 in *Danno e resp.*, 2008, 43, ove affermato che se, in sede penale, non è consentito «dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma o meno dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza probatoria, disponibile», diversamente in sede civile il criterio dell' “oltre il ragionevole dubbio” rappresenterebbe un modello troppo rigoroso, tenuto conto della centralità della figura del danneggiato, dell'atipicità del fatto illecito, del concetto di danno ingiusto e della necessità di distribuire i rischi collegati all'attività esercitata, specie nel campo medico-professionale, e di rispondere alle progressive istanze sociali: di qui, una nuova fase dell'accertamento sulla sussistenza del nesso causale in caso di colpa (omissiva) medica in ambito civile, con l'affermazione del principio del “più probabile che non”. Affermazioni queste, non esenti da critiche in dottrine; per tutti, v. C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, 370, secondo il quale se la funzione della responsabilità non può ritenersi diversa, a seconda che il fatto costituisca, o meno, reato, dal momento che «non si vede quale coerenza logica possa avere una decisione che, ove scandita in due giudizi autonomi, il civile e il penale, ritenga in pari tempo accertato e non accertato il medesimo fatto».

in codesti ultimi giudizi – del non indifferente ausilio tecnico-giuridico, economico e probatorio da parte della Procura della Repubblica e della Polizia giudiziaria, per di più gratuito<sup>24</sup>.

La centralità del giudizio civile, nel caso in cui la prestazione medica fosse coadiuvata dall'uso di *device* intelligenti, potrebbe essere riaffermata attraverso il ricorso a presunzioni, in corso di introduzione con l'attuazione della Dir. UE n. 2853 del 23 ottobre 2024 (sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi), in aggiunta all'obbligo di *disclosure*<sup>25</sup>: si tratta di meccanismi volti ad agevolare l'onere probatorio per il danneggiato, mediante la previsione di presunzioni legali, sia pure relative, che invertono l'onere della prova del difetto o della colpa e del nesso di causa, in presenza di specifici atti la cui prova è, comunque, rimessa al danneggiato<sup>26</sup>.

In altri termini, vedremo se, codesto regime probatorio di favore per il soggetto danneggiato, faccia propendere lo stesso a scegliere una tutela sul piano della mera responsabilità civile, in ciò agevolato anche dall'azione diretta che potrebbe esercitare nei confronti dell'assicurazione obbligatoria della struttura sanitaria (art. 12, l. 17 marzo 2017, n. 24): meccanismo, quest'ultimo, che permette il trasferimento del costo dei danni causati anche dalle macchine intelligenti in custodia presso la stessa struttura<sup>27</sup>.

Non di meno, il contrasto alla medicina difensiva, soprattutto alla luce del ruolo assunto dagli strumenti muniti di intelligenza artificiale, risulta particolarmente articolato, anche rimanendo sul piano della mera responsabilità civile.

<sup>24</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento, causalità, onere della prova nella responsabilità contrattuale sanitaria*, in *Diritto delle obbligazioni*, a cura di A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, Napoli, 2020, 313, il quale critica l'orientamento della Cassazione in materia di responsabilità da "inadempimento extra-contrattuale" della struttura sanitaria, in quanto opererebbe un'indebita confusione tra le discipline dell'inadempimento (ex art. 1218 cod. civ.) e della responsabilità delittuale per colpa (art. 2043 cod. civ.), facendo così gravare sul creditore – ma limitatamente alle obbligazioni di "facere professionale" – la prova dell'inadempimento e del rapporto di causalità materiale con il danno-evento, accollando al danneggiato il rischio della causa incerta o ignota.

<sup>25</sup> In punto di prova del nesso di causa, la Direttiva n. 2024/2853/UE del 23 ottobre 2024 – in tema di responsabilità per danno da prodotti difettosi – pone una presunzione, operante qualora, congiuntamente, venga accettata la difettosità del prodotto e si ritenga che la natura del danno cagionato sia generalmente coerente con il difetto in questione: G. PONZANELLI, *Responsabilità da prodotto difettoso: dalla Dir. n. 374 del 25 luglio 1985 alla nuova Dir. n. 2853 del 23 ottobre 2024*, in *Danno e resp.*, 2025, 153, il quale precisa che, laddove il danneggiato incontri eccessive difficoltà a dimostrare la difettosità del prodotto o il nesso causale o entrambi, tali elementi possono essere presunti se l'attore ha dimostrato, con documentazione sufficientemente rilevante, che, congiuntamente, il prodotto ha contribuito a cagionare il danno ed è probabile che il prodotto fosse difettoso, o che il carattere difettoso dello stesso è una causa probabile del danno.

<sup>26</sup> Si rammenta che, in data 28 settembre del 2022, erano state emanate dalla Commissione Europea due proposte di Direttiva: la prima sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, destinata a sostituire e ad abrogare la Dir. 374/1985; la seconda, recentemente ritirata in data 12 febbraio 2025, sull'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale ai danni causati dall'intelligenza artificiale. Ambedue le proposte, in ogni caso, erano state considerate come espressione di un approccio olistico: E. BELLISARIO, *Responsabilità per prodotti difettosi*, in *La responsabilità civile*, a cura di C. Scognamiglio, in *Enc. dir. - Volumi Tematici*, Milano, 2024, 1240 ss.

<sup>27</sup> Sulla inadeguatezza del modello di copertura dei danni, riconducibile al mero meccanismo assicurativo, con particolare riferimento all'intelligenza artificiale generativa, V. U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, cit., 20, secondo il quale una serie via percorribile sarebbe la imposizione di copertura assicurative non da responsabilità, ma da evento: una copertura, quindi, anche solo indennitaria e non necessariamente risarcitoria.



Come è noto, a spingere il legislatore a intervenire, per contrastare gli effetti di detto fenomeno, oltre alle esigenze finanziarie dello Stato, è stata la necessità di riportare l'esercizio della professione medica alla sua naturale aspirazione: quella di curare il paziente. La medicina difensiva, come già rilevato, incide sulla qualità della prestazione di cura erogata: se si analizza più attentamente l'applicazione degli artt. 5 e 7 della l. 8 marzo 2017, n. 24, si ha la percezione di come il problema sembri solo essere stato spostato su un diverso piano. Riconoscendo il rilievo che le linee-guida, di fatto, assumono *in primis* nel riconoscimento della responsabilità, anche in sede civile, diventa difficile credere che non ne consegua una quasi automatica applicazione in prospettiva difensiva. Sono senza dubbio determinanti, anche rispetto a questo potenziale problema, l'attenzione e il rilievo attribuiti al caso concreto<sup>28</sup>; non di meno, ci si chiede se l'alea, che caratterizza il processo davanti al giudice, non continui a intimorire i medici, spingendoli a pratiche comunque non prioritariamente finalizzate a quella che potrebbe essere una cura qualitativamente migliore per il paziente, ma non "protetta" da alcuna linea-guida. Il ruolo riconosciuto alle linee-guida, potenzialmente (e spesso concretamente) capaci di escludere la responsabilità del sanitario che ne rispetti le raccomandazioni, pone il rischio di incentivare nuove forme di medicina difensiva e disincentiva il medico nell'indagare, approfonditamente, soluzioni più innovative (appunto, con l'ausilio dell'intelligenza artificiale) per un caso già compreso in una linea-guida ufficiale<sup>29</sup>. Il problema potrebbe assumere connotati più interessanti, se si considerasse il ruolo delle così dette buone pratiche clinico-assistenziali – vale a dire, le Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale che ampliano l'offerta di documenti di indirizzo rivolti agli operatori sanitari, promossi dall'Istituto Superiore della Sanità, e sviluppati dalle Società Scientifiche iscritte nell'apposito elenco del Ministero della Salute, come previsto dall'art. 5, primo comma, l. 8 marzo 2017, n. 24 – la cui applicazione, tuttavia, è prevista in via subordinata alle linee-guida<sup>30</sup>: se utilizzabili, il contenuto delle buone pratiche clinico-assistenziali potrebbe riportare risultati scientifici più recenti e ottenuti fuori dei confini nazionali<sup>31</sup>. Le Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale sembrano basate su solide prove di efficacia, auspicabilmente sviluppate – e qui è il punto – in modo rapido «in quanto le tempistiche e il budget disponibile non consentono i processi *standard* seguiti per la produzione di linee guida»<sup>32</sup>.

<sup>28</sup> F. NADDEO, *La responsabilità del chirurgo per danno iatrogeno indiretto*, in *Danno e resp.*, 2024, 588. In giurisprudenza, si veda Cass., 18 ottobre 2021, n. 37617, cit., annotata da V. BACHELET, *Colpa medica e linee guida tra imperizia in eligendo e in executivis*, il quale osserva che «le linee guida, lungi dall'atteggiarsi come regole di cautela a carattere normativo, costituiscono invece raccomandazioni di massima che non sollevano il sanitario dal dovere di verificarne la praticabilità e l'adattabilità nel singolo caso concreto».

<sup>29</sup> Cfr. C. MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, cit., 757, per cui «stante il vaglio di scientificità» operato dalla Pubblica Amministrazione «pare difficile configurare ipotesi in cui ad esse si possa derogare in forza di una pure buona prassi clinico-assistenziale».

<sup>30</sup> Fra gli altri, v. F. DI LELLA, *Leges artis e responsabilità civile sanitaria*, cit., 267.

<sup>31</sup> Si veda, M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, cit., 277, il quale riporta l'esempio delle «clinical practice guidelines, emanate dalla *European Society of Cardiology*, la cui (seppur alta) credibilità riposa soltanto sull'autorevolezza scientifica dell'ente che le ha emanate, a prescindere dal criterio della territorialità».

<sup>32</sup> Si legge sul sito ufficiale dell'Istituto Superiore della sanità ([www.iss.it](http://www.iss.it)), che l'interlocuzione con le oltre 400 Società Scientifiche ai fini della produzione delle Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale è stata avviata nel mese di maggio 2024, subito dopo la pubblicazione del Manuale Metodologico e del Manuale Operativo; a oggi, sono state avviate la produzione di circa cento documenti di raccomandazione.

A ogni modo, il dovere di curare il paziente obbliga il medico a utilizzare tutte le terapie di cui la scienza medica dispone in quel momento<sup>33</sup>: tra queste, ovviamente, quelle basate su strumenti muniti di intelligenza artificiale. Non di meno, l'esistenza di linee-guida validate (e oggetto di unanime approvazione da parte della comunità scientifica), sovente spinge l'operatore sanitario verso una applicazione privilegiata delle stesse, proprio in funzione difensiva, a scapito di altre e più innovative pratiche non ancora codificate<sup>34</sup>.

Le linee-guida, per tornare al dilemma iniziale, guardano necessariamente al passato: anche laddove dovessero contenere raccomandazioni effettivamente elaborate sulla base delle migliori conoscenze in possesso in un determinato momento storico, sono necessari tempi e meccanismi di aggiornamento che potrebbero non rivelarsi adeguati a recepire prontamente i progressi della scienza medica<sup>35</sup>; il che, vale soprattutto in alcuni ambiti clinici<sup>36</sup>.

Sembra più verosimile, dunque, concludere nel senso di come – più che rimuovere in radice il problema della medicina difensiva – la previsione delle linee-guida ponga fine solo a quella specifica forma di medicina difensiva che si concretizzava nella cieca prescrizione di esami e terapie (anche) non necessari; non si può affermare, invece, che questa previsione abbia neutralizzato il rischio che il fenomeno si ripresenti sotto nuove forme e, anzi, suggerendo già nel testo di legge la via che potrebbe essere percorsa dai sanitari.

Invero, è attuale il rischio che gli operatori sanitari percepiscano la fedele esecuzione di quanto suggerito nelle linee-guida – riconosciute come strumento di difesa<sup>37</sup> – come la condotta da tenere per mettersi al riparo da eventuali condanne al risarcimento del danno. Ne conseguirebbe, un esercizio della professione non ancora libero e autonomo, nonché una tutela non effettiva del diritto alla salute<sup>38</sup>.

Per superare questo rischio, appare determinante il peso da attribuire al caso concreto: il riferimento espresso contenuto nel citato art. 5, infatti, può evitare l'applicazione meccanica e automatica delle linee-guida e il conseguente rischio di appiattimenti burocratici (situazione, quest'ultima, che, di fatto, metterebbe in pericolo la sicurezza delle cure, e farebbe riemergere ancora il rischio della "medicina difensiva" in un vortice negativo destinato ad autoalimentarsi<sup>39</sup>).

<sup>33</sup> Cfr. V. AMENDOLAGINE, *Responsabilità medica ed esternalizzazione dei servizi sanitari*, in *Danno e resp.*, 2024, 481.

<sup>34</sup> Si veda, A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, in *Giur. it.*, in *La responsabilità medica*, a cura di E. Gabrielli e U. Ruffolo, 2021, 472; più recentemente, ID., *La produzione di dispositivi medici A.I.-based: regolazione e responsabilità*, in *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, a cura di U. Ruffolo e M. Gabbrielli, Torino, 2023, 121 ss.

<sup>35</sup> Cfr. A. ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, cit., 1122, secondo il quale per le linee guida «si è posto altresì il problema del loro aggiornamento e della capacità di adeguarsi ai progressi intervenuti nelle patologie cui si riferiscono».

<sup>36</sup> In questi termini, A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, cit., 471, nota 22.

<sup>37</sup> Cfr. A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, cit., 472.

<sup>38</sup> Cfr. F. DI LELLA, *Leges artis e responsabilità civile sanitaria*, cit., 272, la quale ritiene che l'eccessiva "standardizzazione" della colpa «potrebbe indurre un nuovo tipo di atteggiamento "difensivo" per tutelare la propria posizione, che finirebbe per mortificare l'iniziativa del professionista».

<sup>39</sup> In questo senso, devono essere lette le indicazioni di Cass. pen., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770, le quali – a seguito dell'introduzione dell'art. 590-sexies cod. pen., a opera dell'art. 6, l. n. 24 del 2017 – precisarono che l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica: a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza; b)



Da questi rischi, è emersa una lettura estremamente critica della l. 8 marzo 2017, n. 24: questa non avrebbe pienamente raggiunto né l'obiettivo di ridurre la litigiosità, né quello di contrastare la medicina difensiva<sup>40</sup>. Non di meno, va tenuta presente la complessità insita nella necessità di bilanciare la natura (sempre più) dinamica della scienza medica, con la necessità di fornire al giudice criteri il più possibile oggettivi per valutare la condotta degli operatori sanitari<sup>41</sup>.

#### 4. La ricerca di un equilibrio

Una delle funzioni della responsabilità civile – accanto a quella preventiva e a quella reintegrativa – è quella di allocare il danno sul soggetto che meglio di altri possa sostenere il relativo costo, o possa prevenire la realizzazione del danno stesso<sup>42</sup>.

Detta funzione, ovviamente, non può cambiare laddove alla causazione del danno subito dal paziente abbia contribuito uno strumento medico munito di intelligenza artificiale; non pare, dunque, ipotizzabile una esclusione della responsabilità *tout court* in caso di esecuzione della cura con l'ausilio di un sistema intelligente, e conseguentemente l'allocazione del danno sul medesimo paziente che ne sia stato vittima: una tale soluzione, oltre a creare una evidente (e non accettabile) discriminazione rispetto al trattamento giuridico offerto a chi subisca l'evento dannoso causato dal medico o dalla struttura ospedaliera, realizzerebbe un'inammissibile ipotesi di impunità, in caso di lesione di un diritto fondamentale costituzionalmente tutelato (art. 32 Cost.) come quello alla salute<sup>43</sup>.

È opportuno, quindi, concentrarsi sulla funzione distributiva, che assume rilievo preminente con riferimento agli incidenti e alle conseguenze dannose il cui spostamento, su un responsabile, debba considerarsi non utile ai fini di prevenzione, o non efficacemente praticabile, o eccessivo rispetto alla funzione di disincentivo<sup>44</sup>: sono i problemi degli "incidenti inevitabili", quali ritengo debbano considerarsi – per quanto osservato a proposito di incapacità di giungere a risultati predicabili *ex ante* e spiegabili *ex post* – quelli conseguenti all'utilizzo di un sistema munito di intelligenza artificiale.

---

se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali; c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alle specificità del caso concreto; d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni, di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico.

<sup>40</sup> Cfr. V. AMENDOLAGINE, *Responsabilità medica ed esternalizzazione dei servizi sanitari*, cit., 486.

<sup>41</sup> Cfr. A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, cit., 472., il quale aggiunge: «il riferimento a linee guida e buone pratiche assistenziali non può certo risolversi in uno strumento per premiare, esonerandolo da responsabilità, il medico che si limiti a eseguire – in modo automatico e acritico – le raccomandazioni contenute nei protocolli; e per sanzionare, invece, il medico che persegua, con il primo e fondamentale obiettivo di tutelare la salute del paziente, il progresso delle conoscenze e delle tecniche cliniche».

<sup>42</sup> Per tutti, v. P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, III ed., 2021, 8 ss., il quale considera anche l'ulteriore funzione, che si può denominare distributiva, che consiste nel trasferire il danno là dove può essere meglio assorbito e gestito. Questa funzione – secondo l'Autore – deve essere considerata subordinata rispetto alla funzione preventiva, perché «evitare il danno è meglio che subirlo».

<sup>43</sup> In questo senso, esattamente, R. SCOTTI, *op. cit.*, 165.

<sup>44</sup> P. TRIMARCHI, *op. ult. cit.*, 9.

D'altra parte, si rileva come l'operare medico abbia come protagonista, sempre più frequentemente, un ibrido uomo-macchina. Se il medico di un tempo remoto si affidava al solo "occhio clinico" e ai ferri chirurgici come unici utensili, quello del passato prossimo alle lastre radiologiche e ai primi strumenti operatori guidati, il radiologo o il chirurgo di oggi si rivela una sorta di chimera, dalla natura ibrida, metà umana e metà robotica, ove le due "componenti" vivono in simbiosi, essendo spesso neppure immaginabile l'una senza l'altra e incapace, in assenza di una tale combinazione, di raggiungere talune mete.

Il punto di partenza della riflessione, dunque, è legato alla "autonomia" del dispositivo medico o del programma dotati di AI e, per converso, al livello di possibile controllo umano; maggiore è la capacità del *device* di prendere decisioni e metterle in atto autonomamente, anche auto-modificandosi, minore dovrà essere la responsabilità del medico. In altri termini, tale "autonomia" dell'AI apparirebbe, secondo alcuni autori, potenzialmente idonea a determinare un'interruzione del nesso causale tra condotta umana e danno cagionato dall'impiego della macchina<sup>45</sup>.

Invero, la dottrina si è interrogata circa l'applicabilità delle disposizioni normative vigenti in tema di responsabilità civile ai danni cagionati da *device* muniti di intelligenza artificiale e, in particolare, si è domandata se, codeste regole, siano in grado di rispondere adeguatamente alle modifiche apportate dal progresso tecnologico, tenuto conto, segnatamente, della "opacità" dei processi di apprendimento e di quelli decisionali dell'IA: esercizio difficile, in quanto si poggerebbe sulla impossibilità di conoscere il percorso logico seguito dalla macchina, per giungere a una certa soluzione, poiché «la A.I. "ragiona" per inferenza statistica, e non per deduzione causale»<sup>46</sup>, anche se il ragionamento umano per inferenza causale può apparire, a volte, addirittura più inquietante<sup>47</sup>. Così, se non può dubitarsi che il legislatore europeo, in materia, miri a recuperare categorie note per adattarle alle nuove esigenze, è pacifico che il problema dell'individuazione del responsabile, in caso di vizio non genetico del prodotto, debba considerare tutta la filiera dei soggetti coinvolti.

Certamente, le indicazioni diagnostiche e terapeutiche fornite da sistemi di intelligenza artificiale non possono essere assimilate alle linee-guida (art. 5, legge Gelli-Bianco), alle quali, nei limiti sopra evidenziati, il medico deve attenersi; tanto meno, dette indicazioni potranno essere assimilate alle buone pratiche clinico-assistenziali. La criticità legata al diffuso utilizzo di tali tecnologie, per contro, non risiede soltanto nel timore della mancata adozione di sistemi autonomi da parte del personale sanitario (e della struttura ospedaliera), giustificata dall'esigenza di evitare che un eventuale danno, cagionato

<sup>45</sup> Diversamente, si osserva che in un settore a tanto elevato impatto su diritti fondamentali dell'uomo, potrebbe essere considerato difetto sia della componente algoritmo che della macchina di cui è parte il non avere incorporato, in tale "codice", *by design*, unitamente alla capacità della macchina di evolvere con autoapprendimento, adeguati "blocchi" o limiti interni volti a inibire ogni evoluzione sfociante in comportamenti censurabili o lesivi, con conseguente responsabilizzazione diretta, nei confronti del soggetto leso, sia del produttore del bene finito, sia del creatore della "componente algoritmica": U. RUFFOLO, *Le responsabilità da produzione e gestione di Intelligenza Artificiale self-learning*, in *XXVI lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, a cura di U. Ruffolo, Torino, 2021, 131 ss.

<sup>46</sup> U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 502, il quale sostiene l'iter logico della AI, non è immediatamente verificabile, neppure ricorrendo ad altri algoritmi.

<sup>47</sup> R. SCOTTI, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, 2024, 164, secondo la quale, nonostante l'input dell'uomo, il risultato cui giunge la macchina è il frutto di una elaborazione autonoma di quest'ultima, che sfugge anche al programmatore del sistema.





dall'imprevedibilità e incontrollabilità dei sistemi, sia posto a loro carico – in spregio al tanto auspicato progresso tecnologico –, ma anche nella gestione della diversa distribuzione della responsabilità derivante da un danno provocato da tali dispositivi, la cui imputazione è soggettivamente complessa, poiché coinvolge vari protagonisti che afferiscono a settori differenti – talvolta neppure riconducibili all'ambito medico – quali il produttore, il programmatore, l'assemblatore, l'ideatore dell'algoritmo e il *trainer* di quest'ultimo<sup>48</sup>.

Il modello classico di responsabilità professionale, quindi, deve essere ripensato, in base al ruolo della macchina: in caso di danno, tale responsabilità non sembra possa essere imputata *sic et simpliciter* al medico, laddove non abbia partecipato ai processi decisionali della macchina, solo perché è l'autore della scelta finale sulla terapia, e dell'attivazione della macchina stessa. Accollare la responsabilità esclusivamente al medico, nel caso in cui il suo errore fosse dato da un suggerimento della macchina errato – per esempio, nei casi in cui abbia escluso il ricorso ad altri esami (magari anche previsti dai protocolli medici), o ne abbia imposto alcuni invasivi, che poi si rivelino superflui – comporterebbe un immediato rifiuto di utilizzo di detti strumenti, creando nuove ipotesi di medicina difensiva negativa. Sempre più frequenti, infatti, saranno i casi in cui il medico è un mero esecutore del trattamento sanitario elaborato dallo strumento digitale, limitando il suo intervento a un controllo *ex post* del dispositivo; non di meno, nel disegno di legge in corso di approvazione, avente a oggetto «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale», all'art. 7, è ribadita la centralità del medico, prevedendo che i sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario – pur costituendo un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica – «lasci[a]no impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica»<sup>49</sup>.

La volontà del legislatore, dunque, non sembra quella di andare a modificare l'impianto normativo della responsabilità civile, a seconda dell'utilizzo o meno di supporti muniti di AI nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica. Tuttavia, la scelta sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale – scelta sulla quale l'interessato ha diritto di essere informato, e a questa informativa dovrebbe accompagnarsi un diritto di opposizione, attualmente non previsto<sup>50</sup> – non può non avere ripercussioni sul regime delle responsabilità, quantomeno in via di regresso; come accennato, però, la soluzione non può essere univoca. Opportuna sembra una distinzione tra le ipotesi in cui, la sottoposizione dell'apparecchiatura al completo controllo del personale medico, farà sì che si utilizzino le tradizionali categorie codicistiche e quelle presenti nella disciplina della *malpractice* medica di cui alla legge Gelli-Bianco, rispetto all'ipotesi in cui la macchina abbia capacità di agire in via autonoma rispetto alla direzione e al controllo dell'uomo<sup>51</sup>.

<sup>48</sup> M. FACCIOLO, *op. cit.*, 734, secondo il quale occorre considerare l'esigenza di ripartire, in maniera appropriata, la responsabilità tra i medici e le strutture sanitarie che utilizzano i sistemi di AI da un lato, e coloro che concorrono a realizzare i medesimi dall'altro, alla luce del grado di trasparenza e di controllabilità da parte dell'utilizzatore che caratterizzano la macchina intelligente. Nello stesso senso, v. A. D'ADDA, *op. cit.*, 807.

<sup>49</sup> L'Assemblea del Senato ha approvato il giorno 20 marzo 2025 il disegno di legge n. 1146, «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale» (così detto «DDL AI»), composto da 28 articoli raggruppati in VI Capi.

<sup>50</sup> Utile ricordare che il Reg. UE del 2024, così detto AI Act, qualifica i sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito dell'assistenza sanitaria come «ad alto rischio», e già pone, in capo ai soggetti fornitori, maggior obblighi di informazione al fine di garantire la trasparenza nell'impiego di tali strumenti.

<sup>51</sup> G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022, 25.





Questa seconda ipotesi, tra l'altro, neppure costituisce una categoria unitaria: questa forma di capacità di agire in via autonoma, infatti, neppure è identica in tutti i sistemi di intelligenza artificiale, i quali si differenziano tra loro in virtù del grado di complessità, innovatività e sofisticatezza. Sia sufficiente il richiamo ai sistemi di *machine learning*, dove l'uomo assegna alla macchina degli obiettivi, ma non gli indica come procedere; a quelli di *deep learning*, basati su reti neurali artificiali riproducenti alcune caratteristiche del cervello umano. In entrambi i sistemi – a causa della cosiddetta opacità, chiamata anche *black box*, vale a dire la mancanza dell'indicazione delle ragioni delle proprie decisioni da parte dei sistemi di intelligenza artificiale – le risposte rimangono prive di una spiegazione comprensibile per l'uomo.

L'autonomia della macchina e del suo utilizzo espone, anzitutto, l'operatore medico alla difficile scelta di quando sia preferibile il supporto – nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica – del sistema munito di AI, invece che attenersi alle raccomandazioni previste nelle linee-guida; quindi, posteriormente al verificarsi del danno, sarà l'interprete ad essere tenuto al difficile compito dell'individuazione dell'origine dell'evento medesimo, e alla correlativa difficoltà di stabilire la relazione tra condotta ed evento di danno, per fondare una eventuale fattispecie di responsabilità.

Da questo punto di vista, le peculiarità della materia della responsabilità civile, in termini generali, sembravano imporre l'adozione di un approccio unitario (non già di carattere pluralista)<sup>52</sup>. In questa direzione, era stata proposta – ma recentemente ritirata<sup>53</sup> – la così detta *AI Liability Directive*, che avrebbe dovuto governare anche la responsabilità medica tramite regole uniformi e identiche a prescindere dall'ambito nel quale l'intelligenza artificiale di volta in volta viene utilizzata.

## 5. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale nel campo medico

L'intelligenza artificiale è, sicuramente, parte integrante di numerosi processi medici: dalla diagnosi assistita, all'analisi di grandi quantità di dati clinici<sup>54</sup>. Insieme alle straordinarie opportunità che questa

<sup>52</sup> L'approccio unitario alla materia non è apparso tuttavia condivisibile, in quanto – secondo M. FACCIOLI, *op. cit.*, 735 – finisce per appiattire forzatamente attorno allo stesso regime disciplinare una estremamente variegata gamma di attività umane che da sempre ricevono un trattamento normativo opportunamente diversificato per tenere conto delle rispettive peculiarità e che non sembra appropriato uniformare in virtù del mero impiego di sistemi di IA, che a loro volta sono notevolmente differenziati e insuscettibili di essere trattati tutti allo stesso modo. Lungi dal giustificare la predisposizione di una disciplina unitaria, l'AI interseca trasversalmente le discipline della responsabilità civile già presenti nel sistema senza deprivarle della loro attualità, bensì richiedendone la riconsiderazione ed eventualmente l'adattamento, laddove necessario.

<sup>53</sup> La proposta di Direttiva – ritirata in data 12 febbraio 2025 – mirava alla garanzia di un identico livello di protezione delle persone danneggiate da AI rispetto a quelle che hanno subito danni da altre tecnologie, facilitando l'onere della prova per i richiedenti attraverso meccanismi come la divulgazione delle prove per i sistemi di AI ad alto rischio e presunzioni confutabili. Il testo originale prevedeva l'introduzione di meccanismi innovativi per facilitare le richieste di risarcimento da parte delle vittime di danni causati da sistemi di AI, tra cui l'inversione dell'onere della prova e requisiti specifici di alfabetizzazione digitale per le imprese che utilizzano tecnologie di AI. In breve: la Direttiva avrebbe introdotto un meccanismo di responsabilità *ex post*, applicabile solo in caso di danni effettivi causati dall'intelligenza artificiale.

<sup>54</sup> In sanità, l'intelligenza artificiale può essere utilizzata in diversi modi. A titolo di esempio: nella diagnostica medica, ove l'AI può aiutare i medici a diagnosticare malattie utilizzando algoritmi di apprendimento automatico per analizzare grandi quantità di dati medici, come immagini radiologiche o risultati di laboratorio; nella previsione della malattia, in quanto l'AI può essere utilizzata per analizzare i dati sanitari di un individuo e



offre, inevitabilmente sorgono questioni legate alla responsabilità per danni, così come, analoghe questioni, sono sorte ogni qual volta l'innovazione si affacci alla medicina, dati i valori in gioco; invero, già l'utilizzo di soluzioni tecnologiche avanzate, quali la telemedicina, potrebbe innalzare le aspettative dei pazienti, e conseguentemente aggravare il sentimento di frustrazione che – nel caso di mancato raggiungimento del risultato sperato – spinge gli utenti dei servizi sanitari ad agire in giudizio per pretendere il risarcimento del danno asseritamente subito<sup>55</sup>.

Ancora più sentita, dunque, sarebbe la difficoltà di individuare il soggetto tenuto a risarcire il danno, quando sia un algoritmo che non funzioni come previsto, portando a un errore diagnostico o terapeutico, oppure nel caso in cui l'algoritmo funzioni bene, ma la diagnosi o la cura risulti comunque errata. In breve, si è posto il problema di definire i confini della responsabilità in un sistema sanitario in cui la tecnologia gioca un ruolo sempre più centrale: la variegata tipologia di rischi, potenzialmente idonei a cagionare un danno, non è sempre collegata all'intervento dell'uomo; si pensi, in proposito, al vizio di fabbricazione o a quello di assemblaggio del dispositivo medico.

Posto che sono indubbi i vantaggi dell'applicazione dell'intelligenza artificiale anche in campo medico, possiamo immaginare diversi eventi dannosi a questa collegata: a titolo esemplificativo, un *software* di AI che suggerisca un certo rischio di patologia, sulla base del quale un medico decida di intervenire, per poi scoprire che tale previsione algoritmica era, in realtà, del tutto erronea. Oppure, si consideri il caso del medico che decida di ignorare o discostarsi dalle raccomandazioni fornite dalla macchina, in virtù di una diversa interpretazione del caso clinico, fondata sulla propria esperienza professionale, e questo produca conseguenze pregiudizievoli per il paziente. Ancora, quando si impieghino algoritmi di intelligenza artificiale per determinare il trattamento idoneo per una patologia specifica, l'algoritmo, se non correttamente addestrato o se alimentato da dati incompleti o inaffidabili, potrebbe suggerire un trattamento inadeguato o addirittura controproducente. Analogamente, nell'ambito della

---

prevedere il rischio di sviluppare determinate malattie; quale assistenza sanitaria personalizzata, in quanto l'AI può essere utilizzata per personalizzare il trattamento dei pazienti in base alle loro esigenze individuali (a titolo d'esempio, individuando il miglior approccio chirurgico per patologie rare o complesse); nella ricerca medica, quale aiuto per i ricercatori a scoprire nuove terapie e cure analizzando grandi quantità di dati biologici e medici; quale supporto dell'assistenza primaria e per migliorare l'assistenza sanitaria territoriale, ottimizzando i processi di presa in carico dei pazienti, soprattutto quelli cronici, su tutto il territorio nazionale; infine, per l'assistenza sanitaria remota, in quanto l'AI può essere utilizzata per fornire assistenza sanitaria a distanza, anche in abbinamento con la telemedicina e grazie a sempre più diffusi dispositivi *wearables* di *e-Health* per il monitoraggio della salute. In tale settore, l'AI consente il monitoraggio "intelligente" di pazienti a distanza, con possibilità di diagnosi di eventuali patologie senza la necessità che il paziente si rechi in ospedale. La connessione con la rete *internet* e la tecnologia di trasmissione dei dati sempre più veloce permettono lo scambio quasi istantaneo dei dati con macchine *AI-based* in grado di "seguire" il paziente nel tempo al fine di valutare tempestivamente l'insorgenza di un problema di salute. Questi sono solo alcuni esempi di applicazione dell'IA in sanità, perché si tratta di un campo in continua evoluzione e ci sono molte altre aree in cui l'AI è utilizzata o in via di sviluppo.

<sup>55</sup> Per un'analisi dei principali profili della responsabilità civile alla quale possono andare incontro i medici e le strutture sanitarie nell'esercizio della telemedicina, ovvero sia nell'attività di erogazione di prestazioni diagnostiche o terapeutiche a distanza, tramite l'utilizzo delle tecnologie dell'informatica e della comunicazione, v. M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 740, il quale ricorda come questa non costituisca una specialità medica autonoma e separata rispetto alle altre, ma rappresenti uno strumento di erogazione delle prestazioni sanitarie che consente di estendere le medesime oltre gli spazi fisici tradizionali.



previsione del rischio di insorgenza di una patologia, potrebbero generarsi previsioni errate, con la conseguenza che i pazienti potrebbero essere sottoposti a trattamenti o indagini diagnostiche non necessarie o, al contrario, potrebbero non essere diagnosticate tempestivamente patologie rilevanti, con ripercussioni negative sulla loro salute.

In tutti questi casi, si rileva l'inadeguatezza del criterio della colpa del medico, e in generale della struttura attuale del sistema di responsabilità dettato dalla legge Gelli-Bianco, nella individuazione di chi deve essere ritenuto responsabile dei danni ingiustamente sofferti dal paziente<sup>56</sup>.

Abbiamo già rilevato l'impossibilità di trovare una regola comune, valevole per tutti i casi di responsabilità da utilizzo di AI in ambito sanitario; è utile, quindi, osservare non solo l'evoluzione, ma altresì il contesto di utilizzo dell'AI, anzitutto distinguendo il caso in cui l'adozione (crescente) di sistemi di intelligenza artificiale nella sanità offra sostegno diagnostico e terapeutico ai professionisti, rispetto a quello in cui offra autonomia ai pazienti<sup>57</sup>.

Da un lato, abbiamo *software* che sono progettati per assistere e coadiuvare i professionisti sanitari nelle loro attività. Si pensi a quei *software* in grado di processare dati e informazioni sanitarie per fornire suggerimenti diagnostici o raccomandazioni di trattamento, anche integrati in apparecchiature *hardware* medicali. O, ancora, *software* che aiutano il professionista nell'interpretazione di risultati di esami, come gli oramai diffusi *software* di analisi e interpretazione dell'elettrocardiogramma.

Dall'altro lato, numerose piattaforme e applicazioni che sfruttano l'AI, sono fornite direttamente ai pazienti, consentendo loro di raggiungere diversi gradi di autonomia nella gestione del percorso di cura.

Di frequente, sono installate su *smartphone* e funzionano in connessione con *device* esterni, come quelle applicazioni che, attraverso l'analisi di dati e parametri, calcolano, di volta in volta, il corretto dosaggio di un medicinale e forniscono un *input* al *device* esterno (come una pompa per insulina) ai fini della somministrazione. Altri *software*, molto diffusi, sono utilizzati per monitorare, in maniera costante, lo stato di salute del paziente, e generare notifiche se determinati valori soglia vengono superati, permettendo così l'intervento tempestivo del medico.

<sup>56</sup> In termini dubitativi, con riferimento agli stessi criteri di imputazione della responsabilità utilizzata in ambito sanitario, si pone M. FRANZONI, *La responsabilità civile una lunga storia ancora da scrivere*, in *Contr. impr.*, 2021, 1103, il quale afferma che un settore particolarmente innovativo, come quello dell'impiego dell'intelligenza artificiale, interroga sulla tenuta delle regole della responsabilità civile e talvolta suggerisce la necessità di regole diverse, ritagliate a misura del nuovo fenomeno della nostra vita.

<sup>57</sup> Una distingue dei sistemi di assistenza alla decisione clinica e terapeutica, in tre macrocategorie: *knowledge-based*, *non-knowledge-based*, *fully AI driven*, viene suggerita da G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2024, 153. Le prime, quelle fondate su base di conoscenza, in pratica offrono accesso automatizzato efficace e semplice a basi di conoscenza quali linee guida, buone pratiche o altro. Le seconde "non basate su basi di conoscenza" o, per meglio dire, che sfruttano assieme a basi di conoscenza come le precedenti pure dati eventualmente non strutturati per sviluppare nuove conoscenze e suggerimenti, facendo leva sulle tecniche costruttive proprie della scienza dei dati: permettono di individuare percorsi di diagnosi e terapeutici da precedenti esperienze anche non rilevati prima sul piano scientifico. I meccanismi utilizzati per la scoperta di questa nuova conoscenza sono quelli ormai noti dell'apprendimento automatico. Il terzo gruppo (a guida di AI) sostanzialmente fa tesoro dei primi due archetipi, e guida le soluzioni proposte sulla base dell'intelligenza artificiale.





In base alla destinazione d'uso impressa dal fabbricante, questi *software* possono essere classificati come dispositivi medici, ai sensi del Reg. UE n. 745 del 2017, modificato dal Reg. UE n. 607 del 2023<sup>58</sup>: in questo caso, detto Regolamento impone, agli operatori di settore, controlli di conformità preventivi e pervasivi, diversificati in base alla classe di rischio che caratterizza la singola tipologia di *device*, nonché proporzionali doveri di sorveglianza post-commercializzazione, prevedendo altresì il coinvolgimento di enti certificatori e organismi notificati. Il medesimo Regolamento prevede, per quanto qui d'interesse, specifiche norme relative alla qualificazione del *software* come dispositivo medico (simmetricamente alle proposte europee che mirano espressamente a ricomprendere il *software* nella nozione di “prodotto” ai fini del regime di *product liability*).

Infatti, nei casi di utilizzo di algoritmi di AI nel contesto sanitario, è molto frequente che tale *software* sia qualificabile come un dispositivo medico a sé stante, con una propria destinazione d'uso medica specifica secondo i criteri delineati, in particolare, dalle linee guida del *Medical Device Coordination Group* e della Commissione Europea<sup>59</sup>; in altri casi, il *software* è comunque soggetto alle norme sui *medical device*, seppur in misura differente, perché qualificabile come accessorio di dispositivo medico ai sensi del Reg. UE n. 745 del 2017<sup>60</sup>.

Detto Regolamento, tuttavia, non fornisce particolari indicazioni in tema di responsabilità, limitandosi a prevedere una responsabilità generale del fabbricante nel caso di malfunzionamenti e danni derivanti dallo stesso, con annesso obbligo di garantire una copertura finanziaria sufficiente in relazione a tale responsabilità, tipicamente sotto forma di assicurazione. L'ingresso dell'AI *self-learning* nei dispositivi medici, quindi, impone una rilettura delle norme del Reg. UE n. 745 del 2017, e delle prescrizioni regolatorie di settore, che dovranno essere rimodulate per tenere conto delle specificità di tale tecnologia (in particolare, la sua capacità di autonoma evoluzione, anche dopo la prima messa in funzione), nonché dei requisiti e controlli introdotti dal Reg. UE n. 1689 del 2024 (così detto *Artificial Intelligence Act*<sup>61</sup>), destinato a innestarsi sulle previsioni settoriali già in vigore per talune tipologie di prodotti (tra cui anche i dispositivi medici).

La criticità sta in questo: se i *device* medici fossero muniti di AI, gli attuali sistemi di controllo e certificazione preventiva potrebbero rivelarsi insufficienti, e dunque necessitanti di una rimodulazione, quantomeno parziale, soprattutto con riguardo alla esigenza di censire e “collaudare” adeguatamente

<sup>58</sup> A sua volta, questa regolamentazione deve essere integrata, per quanto interessa in questa sede, con l'AI Act (di cui, *infra* § 11), che pone due principi fondamentali: quello della tutela della persona umana, e quello della tutela dell'impresa che assicuri un'intelligenza artificiale affidabile. In questa direzione, si comprende la scelta del legislatore di adottare la piramide del rischio, individuata *ex ante* facendo riferimento ai pericoli relative alle diverse pratiche di intelligenza artificiale: M.R. NUCCIO, *Intelligenza artificiale (IA) e gestione dei rischi: prospettive di tutela*, in *Rass. dir. civ.*, 2022, 1466 ss.

<sup>59</sup> Alcune prime indicazioni sull'applicazione congiunta del Reg. UE n. 745 del 2017 e dell'AI Act sono suggerite dalle linee-guida – quindi, non vincolanti – emanate proprio dal *Medical Device Coordination Group* in data 19 giugno 2025, ove precisato che i due Regolamenti non siano in conflitto ma complementari; l'AI Act, quindi, non sostituisce o modifica i requisiti di sicurezza e prestazione già previsti dal Reg. UE n. 745 del 2017, ma aggiunge ulteriori livelli di controllo per i sistemi di AI.

<sup>60</sup> Tali considerazioni sono valide anche per le così dette *digital therapeutics*, ovvero quelle terapie finalizzate a prevenire o curare malattie o altri stati patologici (obesità, ansia, depressione) intervenendo sul paziente per modificarne i comportamenti disfunzionali. Come noto, infatti, anche tali *software* rientrano a pieno titolo fra i dispositivi medici, nonostante il loro meccanismo di funzionamento che li differenzia dai *device* più tradizionali.

<sup>61</sup> V., *infra*, § 11.

la macchina che evolva apprendendo, mutando la propria operatività con l'esperienza. In caso di controversia per responsabilità da danno a questa riconducibile, il sistema di AI non può essere agevolmente "smontato" per rilevarne la difettosità o meno. La sua imperscrutabilità e opacità – cui vanno aggiunte le barriere poste da privative e segreti industriali – renderebbero irrealistico prevedere la *disclosure* di informazioni riservate ogniqualvolta vi dovesse essere la necessità di verificare, *ex post*, la correttezza dell'*output* generato dalla macchina.

Una possibile soluzione alle criticità ora esposte, particolarmente nel settore sanitario – e con particolare riguardo anche alle controversie giudiziali da responsabilità medica per danni lamentati da un paziente in relazione ad attività diagnostiche o terapeutiche effettuate con l'ausilio di dispositivi medici *AI-based* – sarebbe quella di ripensare i già previsti sistemi di preventiva "omologazione" e certificazione, nonché di successivo monitoraggio del dispositivo, alla luce del carattere evolutivo e non statico dei *device* "intelligenti". Contemperando, così, da un lato, le esigenze di *human oversight* e, più in generale, di tutela dei soggetti deboli e, dall'altro, quelle di non gravare le imprese produttrici con ulteriori e disincentivanti oneri, e garantendo loro soddisfacenti livelli di tutela delle privative industriali, dei cui "segreti" l'ente certificatore dovrebbe restare il solo depositario e attento custode. Si salvaguerebbero, così, le irrinunciabili istanze di affidabilità e sorveglianza umana della macchina, le quali dovrebbero, comunque, trovare idonea garanzia in una procedura di certificazione a monte<sup>62</sup>.

<sup>62</sup> L'osservazione è di U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *La regolazione ex ante dell'intelligenza artificiale tra gestione del rischio by design, strumenti di certificazione preventiva e "autodisciplina" di settore*, in *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, a cura di A. Pajno, F. Donati, A. Perrucci, vol. I, Bologna, 2022, 489 ss., i quali suggeriscono di congegnare un sistema di regole che subordini la possibilità di utilizzo di sistemi di AI in sanità, nella diagnostica come nella terapia e nella chirurgia, alla presenza di una autorevole "certificazione" rilasciata all'esito di un procedimento che, *inter alia*, verifichi anche la idoneità, correttezza e rappresentatività dei *training data* sui quali l'AI è stata "addestrata". Così, da un lato, l'autore dell'algoritmo potrebbe "mettere a nudo", in un procedimento autoritativo nel quale garantire massima riservatezza e vincolo di segretezza, ogni elemento, anche quando coperto da segreto costruttivo o di programmazione; dall'altro, l'ente (eventualmente un'altra *authority* preposta, da individuare anche fra quelle già esistenti) – di natura eminentemente tecnica – avente l'autorità e il compito di omologare e approvare l'uso della macchina da destinare all'utilizzo in campo medico, sarebbe altresì quello incaricato di gestire o monitorare ogni aggiornamento, manutenzione e verifica, anche in sede di contestazione sulla affidabilità e regolarità di funzionamento nel caso concreto. Precisano gli Autori che, in caso di contestazione in sede giudiziale del corretto operato della macchina, la prova della sua adeguatezza sarebbe data essenzialmente dalla presenza di certificazione idonea e "fidefacente", sottraendo il *device* alla necessità di "smontarlo" con operazioni di (impossibile o incongruo) *reverse engineering*, o di sottoporre a esame aspetti coperti da segreto costruttivo. La verifica di funzionalità "in contraddittorio" potrebbe essere limitata a quella, appunto, della presenza di certificazione, eventualmente accompagnata da controllo di funzionalità effettuato (da consulente tecnico d'ufficio nominato dal giudice, ed) "in contraddittorio", sottoponendo alla macchina casi omologhi e verificandone così "dall'esterno" la correttezza del funzionamento, senza dover controllare "dall'interno" l'opaca *black box* (quale si rivela spesso un *device AI-based*), né dover violare segreti costruttivi. Si offrirebbero, secondo questa dottrina, idonee tutele al paziente che all'impiego di tali tecnologie sia sottoposto, pur senza giungere all'estremo di una eccessiva deresponsabilizzazione del singolo professionista sanitario *in command*, o della struttura della cui dotazione tali dispositivi facciano parte; fermo restando l'obbligo dello *human in command* di controllare l'operato dell'AI e di discostarsene, ove necessario. Una simile soluzione rimuoverebbe, peraltro, molti degli ostacoli che si frappongono alla più ampia diffusione dell'AI e dei sistemi di *autonomous decision-making* in settori ritenuti "ad alto rischio" – quali, per l'appunto, quello dei *device* medicali – nei quali le istanze di trasparenza e tutela dell'individuo sono particolarmente sentite, ma nei quali l'AI potrebbe costituire importante ausilio.





È da verificare, tuttavia, se la pur auspicabile soluzione di un controllo preventivo sia compatibile con la dinamicità del *device* munito di AI, e possa essere sufficiente a superare l'ostacolo dell'opacità del sistema.

## 6. Gli strumenti muniti di AI per coadiuvare i professionisti sanitari

La questione, in ogni caso, sembra meno complessa laddove il *software* o il sistema di intelligenza artificiale – anche se non munito di certificazione – agisca sotto il controllo del professionista sanitario. Per individuare i profili di responsabilità, occorre ricordare come l'attività medica svolta dal professionista sanitario sia generalmente considerata quale prestazione di mezzi, in forza della nota aleatorietà data dalla ineliminabile imperfezione della scienza medica<sup>63</sup>.

L'intelligenza artificiale incrementa l'accuratezza e l'efficacia dell'intervento medico, ma non sembra che il suo utilizzo possa mutare tale classificazione: la natura della prestazione sanitaria rientra, a prescindere dall'intelligenza dello strumento utilizzato, nell'ambito della prestazione di mezzi.

Conseguentemente, la responsabilità per l'inadempimento del medico sarà sempre dominata dal criterio della colpa, parametrata sul canone della diligenza professionale, secondo il disposto del capoverso dell'articolo 1176 cod. civ., e sul rispetto delle linee-guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali, come prescritte dalla legge Gelli-Bianco.

Non si può escludere che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale porti a problemi tecnici di speciale difficoltà, ai sensi dell'articolo 2236 cod. civ. Nondimeno, non sembra che vi sia un'automatica correlazione tra la sofisticatezza e l'innovatività dei sistemi di intelligenza artificiale impiegati in medicina, tali da giustificare l'applicazione della limitazione della responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave previsti dalla norma posta all'art. 2236 cod. civ. Quindi, la ricorrenza del presupposto dei problemi tecnici di speciale difficoltà deve essere effettivamente riscontrata nel caso concreto, non essendo sufficiente la potenziale prospettabilità di problemi di speciale difficoltà desunta dal mero utilizzo dell'intelligenza artificiale.

In alcuni casi, l'utilizzo di tecnologie di AI, nell'erogazione di servizi di cura, permette al medico di controllare e validare il risultato fornito dal *software*, sia perché il professionista è chiamato a indirizzare in tempo reale il funzionamento dell'algoritmo, sia perché esiste un momento di verifica del risultato prodotto dal *software*, che permette al clinico di correggere eventuali errori prima che il trattamento sia erogato al paziente.

Questo, è tanto più vero quanto più le logiche di funzionamento dell'algoritmo – *i.e.* la sua trasparenza – siano conoscibili, e possano essere ripercorse da parte del professionista per individuare potenziali

<sup>63</sup> Per tutti, v. A. DI MAJO, *Il giudizio di responsabilità civile del medico dopo la legge Gelli e cioè la perizia "guidata"*, in *Giur. it.*, 2018, 844; ID., *La salute responsabile*, Torino, 2018, 29 s. Non si dimentichi, tuttavia, che vi sono diverse ipotesi nelle quali la giurisprudenza ritiene che vi siano gli estremi per ricostruire un'obbligazione di risultato in capo al medico: Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, in *Giur. it.*, 2008, 63; Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791, in questa *Nuova Giur. civ. comm.*, 2009, I, 540, ancorché si trattava di esecuzione di determinati trattamenti sanitari presieduti da regole tecniche molto specifiche e altamente vincolanti, al punto da potersi istituire, anche con il conforto del dato statistico, uno stretto collegamento tra il rispetto di quelle regole e il raggiungimento di un certo esito clinico e, di conseguenza, tra il fallimento delle cure da un lato e la sussistenza di un errore nell'esecuzione del trattamento dall'altro.

distorsioni; si pensi ai già menzionati *software* per la lettura e interpretazione dell'elettrocardiogramma, addestrati con enormi *set* di dati, e in grado di individuare alterazioni negli esiti dell'esame, che talvolta sfuggono all'occhio umano, e rendono possibile la diagnosi precoce e il monitoraggio di alcune patologie cardiache.

In queste situazioni, il professionista potrebbe essere tenuto ad assumersi la responsabilità per il trattamento sanitario erogato con l'ausilio di strumenti che utilizzano l'AI, e che sono sotto il suo diretto controllo. Ogni questione derivante da eventuali danni ai pazienti – si badi, se la macchina è sotto il controllo del medico – potrà essere risolta mediante l'applicazione degli ordinari rimedi codicistici e previsti da norme speciali, a cominciare da quelle sulla responsabilità medica racchiuse nella legge Gelli-Bianco.

Certamente, sorgono dubbi sotto il profilo dell'individuazione della disciplina applicabile in ipotesi di danno cagionato dalla AI, dovendo l'interprete interrogarsi su quale tra quelle norme, astrattamente individuabili nella folta schiera di fonti normative – non solo interne, ma anche di matrice unionale –, risulti invocabile da parte del soggetto che si assume leso; inoltre, dovrà domandarsi se sia, eventualmente, ipotizzabile la cumulabilità delle tutele previste in favore dello stesso.

La dottrina tende a escludere una interpretazione analogica delle norme poste agli art. 2048, secondo comma, 2049 e 2052 cod. civ., all'ipotesi in cui un medico sia chiamato a rispondere per le azioni e per i danni cagionati attraverso l'uso di macchine intelligenti<sup>64</sup>.

Del pari, deve escludersi che le prestazioni sanitarie eseguite tramite intelligenza artificiale siano soggette al regime disciplinato dall'art. 2050 cod. civ.: la qualificazione dell'attività medica quale attività pericolosa, invero, risulta essere del tutto non plausibile quando la stessa si accompagni all'impiego di soluzioni tecnologiche avanzate, in grado di accrescere considerevolmente l'accuratezza e la sicurezza delle cure. L'esclusione della pericolosità, con riferimento all'uso di dispositivi medici, è avvalorata dal riferimento alle pratiche di intelligenza artificiale disciplinate dall'AI Act del 2024, ove è previsto che le pratiche volte a «inferire le emozioni di una persona fisica nell'ambito del luogo di lavoro e degli istituti di istruzione» (art. 5, § 1, lett. f, Reg. UE n. 1689 del 2024) sebbene vietate, siano ammesse con riferimento a sistemi immessi sul mercato per motivi medici.

Il legislatore, dunque, non reputa, di per sé, pericolosi i dispositivi medici, ammettendone l'utilizzo financo per pratiche vietate: la pericolosità del sistema di AI non va, quindi, collegata all'uso medico, bensì va valutata tenendo conto della potenzialità lesiva in termini, non già di mera possibilità, ma di rilevante probabilità della produzione di un danno alla salute, da proteggere ricorrendo alla tecnica del bilanciamento tra tale valore e quello attinente alla promozione e allo sviluppo dell'impiego dell'AI<sup>65</sup>.

<sup>64</sup> Per una sintesi circa le ragioni della inapplicabilità *tout court* delle regole civilistiche al danno prodotto da sistema munito di intelligenza artificiale, sia consentito il richiamo ad A. NATALE, *Se, in presenza di device capaci di assumere decisioni autonome, conseguenti a un processo di adattamento self learning, trovino applicazione le regole di sicurezza e di responsabilità del produttore*, in *Il danno*, a cura di A. Natale, in *Quaestiones*, collana dir. da G. Bonilini, Pisa, 2022, 371 ss.

<sup>65</sup> È la protezione della salute che richiede necessariamente l'utilizzo di dispositivi medici affidabili per il coinvolgimento di interessi non soltanto individuali ma anche generali, sì da acquistare centralità le regole in materia di sicurezza e di trasparenza introdotte sin dal Reg. UE n. 745 del 2017: C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico sanitario: profili di ricostruzione normativa a seguito dell'AI Act*, in *Rass. dir. civ.*, 2024, 922. Osserva l'A. che se vero è che “pericolose” sono quelle attività che lo sono per loro stessa natura o per le caratteristiche dei mezzi adoperati, sì da comportare la prevedibilità del danno in *re ipsa*, è difficile poter



Se non può considerarsi l'attività medica, in sé, pericolosa, vale il contrario: l'attività medica non è pericolosa, se il medico si avvale di tecnologia che serva a migliorare la sua prestazione; invece, non si esclude la configurabilità di un'eventuale condotta pericolosa del medico, se collegata alla sua imperizia o negligenza<sup>66</sup>.

In breve, nell'ambito della responsabilità, si deve escludere che il medico – senza che debba provare «di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno» – possa essere chiamato a rispondere, ex art. 2050 cod. civ., del malfunzionamento di un sistema di intelligenza artificiale che fuoriesca dall'ambito del proprio controllo, in virtù del suo elevato grado di autonomia o di opacità<sup>67</sup>.

La sua responsabilità, pertanto, rimane circoscritta alle sole ipotesi in cui il danno sia derivato da uno scorretto utilizzo della macchina, imputabile alla propria imperizia o negligenza<sup>68</sup>: a titolo di esempio, il personale sanitario potrà essere ritenuto responsabile per essersi avvalso dell'AI, senza avere le competenze necessarie, o per non avere rilevato la scorrettezza delle indicazioni fornite dalla macchina, nei limiti in cui questa fosse rilevabile con una verifica diligente<sup>69</sup>.

L'accertamento della responsabilità del medico pone, quindi, in capo al danneggiato, l'onere della prova di tutti gli elementi di struttura dell'illecito aquiliano. A ben vedere, il principale profilo critico della responsabilità, relativa all'uso di strumenti di AI in ambito sanitario – laddove il sistema intelligente costituisca uno strumento di lavoro nelle mani del medico, il quale in piena autonomia gestisca l'attività sanitaria, o decida il trattamento sanitario o, ancora, approvi la diagnosi elaborata dalla macchina – ruota intorno al nesso di causalità e, più precisamente, all'onere probatorio cui è tenuto il paziente, che intenda agire in giudizio per il ristoro dei danni<sup>70</sup>.

---

pensare di introdurre nel campo medico tecnologie che consentono la pratica di attività pericolose e per le quali, quindi, sia prevedibile in *re ipsa* il danno.

<sup>66</sup> In altri termini, se l'attività medica in sé non è pericolosa, non lo sono di per sé neanche le tecnologie usate. Il pericolo dovrebbe accertato *ex ante* e in astratto, con riferimento alla gravità e alla frequenza dei possibili eventi dannosi: C.M. BIANCA, *Diritto civile*, V, *La responsabilità*, Milano, 2021, 711, il quale se esclude l'attività medica dal novero delle attività pericolose, evidenziando l'eventualità che lo possa diventare nel caso di impiego di mezzi intrinsecamente pericolosi.

<sup>67</sup> All'applicazione della norma posta all'art. 2050 cod. civ., seguirebbe che i danni prodotti utilizzando sistemi di AI ad alto rischio sarebbero risarcibili solo se non si provi che sono state adottate tutte le misure idonee ad evitare il danno. E ciò sarebbe provato – osserva A. GENTILI, *Regole per l'intelligenza artificiale*, in *Contr. impresa*, 2024, 1043 – tutte le volte che il sistema risulti pienamente conforme, avendo produttore, importatore, distributore, fornitore e *deployer* adempiuto tutti gli obblighi imposti dalla legge: quando il sistema è “conforme”, sia il produttore, sia gli altri soggetti coinvolti (importatore, distributore, fornitore), possono opporre di andare esenti da responsabilità, avendo fatto tutto ciò che può loro richiedersi; l'utilizzatore, a sua volta, se ha seguito le istruzioni può eccepire di non aver colpa e, quindi, non essere responsabile.

<sup>68</sup> L'ordinaria disciplina della responsabilità sanitaria continuerà ad applicarsi tutte le volte in cui il medico, che utilizzi dispositivo intelligente, cagioni un danno al paziente per sua colpa. L'erroneo impiego di strumenti di AI dovuto all'imperizia o negligenza dell'operatore sanitario sarà, pertanto, disciplinato dall'art. 7, l. n. 24 del 2017, e il medico sarà responsabile, a titolo aquiliano, in quanto la macchina costituisce uno strumento di lavoro di cui si avvale per l'espletamento della sua attività all'interno della struttura ospedaliera, essendo la regia dell'intervento ancora tutta umana: C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., 171 ss.

<sup>69</sup> In questo senso, v. G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, cit., 673, il quale aggiunge l'esempio dell'aver impiegato un sistema intelligente per affrontare un caso clinico, le cui specificità imponevano l'impiego di metodi di cura tradizionali.

<sup>70</sup> Il punto cruciale, riguardo ai danni provocati dall'uso di AI, risiede proprio nella prova che deve fornire il paziente circa l'esistenza dell'elemento costitutivo della fattispecie considerata, poiché nelle ordinarie ipotesi di



Tuttavia, laddove l'operatore sanitario abbia un potere di controllo sul dispositivo, necessariamente correlato a un alto grado di trasparenza sul suo funzionamento, sarà dimostrabile che il pregiudizio sia derivato per un uso improprio, o non corretto, o per mancato aggiornamento sulle modalità operative dello strumento intelligente. In tali casi, dunque, la causa del danno sarà ascrivibile alla condotta umana, alla quale, pertanto, può dirsi riconducibile l'errore nell'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale. Il livello di trasparenza dei dispositivi AI (specie se conformi al Reg. UE n. 745 del 2017), consente un significativo controllo da parte del sanitario, il quale, dunque, gioca un ruolo fondamentale nel processo decisionale, con la conseguenza che la sua responsabilità sarà valutata sulla base degli *standard* di cura esistenti per un professionista qualificato: il medico si troverebbe nell'ordinaria posizione giuridica di colui il quale ha cagionato il danno al paziente per negligenza, imperizia o imprudenza, conseguenti alla violazione di una regola cautelare.

## 7. La responsabilità della struttura ospedaliera nell'uso dei sistemi di AI, e la rivalsa.

Nel caso di danno cagionato da scorretto utilizzo della macchina, imputabile a negligenza del medico, il paziente potrà agire per il ristoro dei danni nei confronti della struttura sanitaria alla quale appartenga il professionista, la quale garantisce una maggiore capienza economica, rimanendo quest'ultimo responsabile in via *extra-contrattuale*, ex art. 2043 cod. civ., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Questa è la disciplina, detta anche sistema a doppio binario, che si deduce dall'impianto della legge Gelli-Bianco, e che si traduce – per quanto interessa in questa sede – in una ampia tutela per il paziente danneggiato, anche nel caso di difettoso funzionamento del sistema di intelligenza artificiale utilizzato nelle cure: il paziente, infatti, potrà rivolgere la propria pretesa risarcitoria nei confronti della struttura sanitaria, la quale sarà tenuta a corrispondere al paziente la somma a titolo di risarcimento, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 cod. civ, e che potrà esercitare azione di rivalsa o surrogatoria soltanto nei casi di fatti dolosi o gravemente colposi degli esercenti la professione sanitaria della cui opera si sia avvalsa, in deroga all'art. 2055 cod. civ.<sup>71</sup>.

Si tratta di un caso di responsabilità diretta e autonoma, per difetto di organizzazione, che discende dall'inadempimento dell'obbligo, in capo alla struttura ospedaliera, sorto in virtù del contratto di ospedalità, avente a oggetto la predisposizione di un contesto organizzativo di livello adeguato nel quale accogliere gli assistiti<sup>72</sup>. Da questo punto di vista, si dovrà tener conto dell'incremento, da parte della

---

*malpractice* medica, quest'ultimo dovrà dimostrare il collegamento materiale tra la causa e l'effetto, ovvero il rapporto fra la condotta inadempiente e l'evento lesivo della salute, secondo un ragionamento logico-deduttivo, trovando applicazione la regola del "più probabile che non": R. SCOTTI, *op. cit.*, 176, secondo la quale sul piano probatorio, la posizione del paziente danneggiato da sistema munito di AI, risulterebbe particolarmente gravosa, se non impossibile, ostandovi al non intellegibilità del dispositivo e la correlativa difficoltà di stabilire se il danno subito sia stato o meno cagionato, in via esclusiva o concorrente, da un malfunzionamento del *robot*. Nell' stesso senso, M. FACCIOLO, *op. cit.*, 732.

<sup>71</sup> Cfr. A. NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 675, il quale, tra le ragioni dell'esclusione della responsabilità solidale, evidenzia due preclusioni, ascrivibili: la prima, al medico di rivalersi contro la struttura nel caso in cui il paziente abbia agito contro di loro; la seconda, al paziente di domandare l'intero a entrambi i responsabili.

<sup>72</sup> M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018, *passim*.



struttura, nella messa a disposizione degli esercenti la professione sanitaria, di tecnologie avanzate, al fine di consentire l'ottimizzazione delle loro prestazioni, nonché di prevenire rischi di condotte dolose o colpose.

Così, il paziente danneggiato, che lamenti un danno derivante dall'uso di *device* medicali intelligenti, potrà agire in via contrattuale nei confronti della struttura sanitaria; quest'ultima potrà rivalersi, non solo sul professionista in caso di sua condotta dolosa o gravemente colposa, ma, altresì, su diversi ulteriori soggetti, coinvolti a vario titolo<sup>73</sup>.

Dato l'onere di controllo e manutenzione degli apparecchi, previsto dalla richiamata disciplina, la responsabilità dell'ente ospedaliero rimarrebbe esclusa soltanto per i danni dovuti a difetti di fabbricazione e di funzionamento, laddove questi non siano rilevabili con un'ispezione diligente: così, se il danno subito dal paziente non sia ascrivibile alla condotta del medico, ma risulti conseguenza di un errore imprevedibile, e non prevenibile, derivante esclusivamente dal dispositivo intelligente, sembra che possa affermarsi la responsabilità dell'ospedale, poiché quest'ultimo è tenuto all'obbligazione di fornire assistenza sanitaria al paziente, cui accedono prestazioni accessorie di protezione: tra queste, sembra debba essere inclusa anche quella relativa all'ispezione diligente dei sistemi muniti di AI<sup>74</sup>.

Del pregiudizio causato da errori compiuti nell'impiego di tali tecnologie – nei limiti dell'impossibilità non imputabile – risponderà, dunque, la struttura sanitaria che si sia avvalsa del dispositivo intelligente, a titolo contrattuale in base al mero inadempimento della stessa; così, si deve affermare la responsabilità della struttura sanitaria per i danni, cagionati da sistemi di AI, che non siano stati sottoposti alle verifiche e alle procedure di manutenzione e di aggiornamento necessarie per assicurare il loro regolare funzionamento. Ancora, alla struttura sanitaria potrebbe essere addebitata la circostanza di avere adibito, all'utilizzo di sistemi di AI, personale privo delle conoscenze, delle competenze e della formazione necessarie per impiegare, in maniera corretta, macchine intelligenti<sup>75</sup>.

<sup>73</sup> Sulla necessità di costruire un nuovo modello di responsabilità, oggettiva e collettiva, al fine di ripartire i costi sui soggetti che sono parte dell'operazione economica in modo collettivo, eventualmente prospettando la costituzione di un fondo, ovvero la formulazione di meccanismi di assicurazione in capo ai soggetti che potrebbero essere chiamati risarcire il danno, v. G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale. Quali regole?*, Bologna, 2024, 67.

<sup>74</sup> Come noto, con particolare riferimento al rapporto che sorge tra il paziente e il medico ospedaliero, si afferma il principio secondo il quale un affidamento, fondato sulla peculiarità del contatto sociale che si è realizzato tra due soggetti, può far nascere tra loro un rapporto obbligatorio della stessa natura, e soggetto alla stessa disciplina, di quelli propri di una fattispecie negoziale: la dottrina si riferisce, in queste circostanze, a una «obbligazione senza prestazione»: C. CASTRONOVO, voce *Obblighi di protezione*, in *Enc. giur.*, Roma, 1990, vol. XXI, 1 ss. Il luogo di nascita della responsabilità da contatto sociale, in giurisprudenza, è quello della responsabilità del medico e della struttura sanitaria, nella quale costui operi. Sul tema, recentemente, v. A. NATALE, *Se la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti dei famigliari del paziente, che agiscano iure proprio per il risarcimento del danno da malpractice medica, sia di natura extracontrattuale*, in *Il danno*, a cura di A. Natale, in *Quaestiones*, collana dir. da G. Bonilini, Pisa, 2022, 23, il quale ricorda come la Suprema Corte, quando ha contrattualizzato la responsabilità in presenza di un obbligato «che non c'è», ha individuato la fonte della responsabilità contrattuale, non tanto nell'inadempimento di un'obbligazione senza prestazione, o in una generale nozione di responsabilità da affidamento, quanto nella violazione di «obblighi nascenti da situazioni (non già di contratto, bensì) di semplice contatto sociale»: Cass., Sez. Un., 26 giugno 2007, n. 14712, in *Corriere giur.*, 2007, 1708, con nota di A. DI MAJO, *Contratto e torto: la responsabilità per il pagamento di assegni non trasferibili*.

<sup>75</sup> G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, cit., 677.



Sarà interesse della struttura, conseguentemente, mettere a disposizione degli esercenti la professione sanitaria, tecnologie avanzate al fine sì di consentire l'ottimizzazione della loro prestazione, ma, al contempo, di prevenire rischi di condotte colpose degli stessi<sup>76</sup>.

La struttura ospedaliera, infatti, risponde anche a titolo *extra-contrattuale*; si pongono, quindi, le stesse incertezze circa un astratto riferimento all'attività pericolosa, e alla conseguente ipotesi di responsabilità oggettiva ex art. 2050 cod. civ., già tratteggiate per quanto riguarda la responsabilità del medico. Peraltro, quanto meno per l'esercizio dell'azione di rivalsa, deve essere tenuta in considerazione la disciplina introdotta dal Reg. UE n. 745 del 2017 – relativo ai dispositivi medici e alla responsabilità dei loro fabbricanti, modificato dal Reg. UE n. 607 del 15 marzo 2023 – per qualsiasi *software* «specificatamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche»; *software*, che va distinto sia da quello utilizzato in un contesto sanitario destinato a finalità generali, sia da quello associato a stili di vita e al benessere<sup>77</sup>.

La riconduzione del danno derivante da dispositivo intelligente, secondo questa impostazione, sarebbe dovuta ai caratteri che connotano tali strumenti, i quali sono autonomi e, quindi, incontrollabili e imprevedibili e, dunque, possiedono in sé un'intrinseca potenzialità lesiva, idonea a fondare una responsabilità da «entità irrazionale seagente (dotata di intrinseco dinamismo)»<sup>78</sup>. Per contro, si è rilevato che l'utilizzo dei sistemi intelligenti dovrebbe prevenire i rischi, e incrementare il miglioramento della salute, in quanto strumenti correttivi e più efficienti rispetto all'attività umana, sicché sarebbe una contraddizione qualificarli come mezzi potenzialmente pericolosi<sup>79</sup>.

Rimane, in ogni caso, aperto il problema dell'ente sanitario che non possa rilevare, pur utilizzando la diligenza dovuta, eventuali difetti del sistema di intelligenza artificiale riconducibili alla fase di realizzazione del dispositivo, o di sua evoluzione attraverso i procedimenti di *machine learning* e di *deep learning*.

Parte della dottrina, ne afferma la responsabilità, ritenendo che, come alla struttura, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ., viene imputata in via oggettiva la condotta negligente dell'ausiliario umano, un tale esito debba conseguire anche nel caso di sinistro cagionato dall'ausiliario macchina artificiale<sup>80</sup>; d'altra parte, un tale regime di responsabilità dell'utilizzatore di sistemi di AI – coerente con il principio distributivo della responsabilità – sarebbe destinato a «trovare riequilibrio in una rivalsa esercitabile senza

<sup>76</sup> G. VOTANO, *op. ult. cit.*, 669.

<sup>77</sup> In questi termini, C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a seguito dell'AI Act*, cit., 919, secondo la quale, tale regolamentazione, deve essere integrata – in merito al *software* medico *AI-powered* – con l'*AI Act* quale normativa che affonda le sue radici in due principi fondamentali: quello della tutela della persona umana, e quello della tutela dell'impresa che assicuri un'intelligenza artificiale affidabile.

<sup>78</sup> D. DE MARTINI, *I fatti produttivi di danno risarcibile*, Padova, 1983, 241; più recentemente, in tema di imputazione degli eventi dannosi, v. P. TRIMARCHI, *op. cit.*, 573.

<sup>79</sup> M. COSTANZA, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, 1686.

<sup>80</sup> A. D'ADDA, *op. cit.*, 813, il quale precisa che si potrebbe ritenere che proprio il difettoso funzionamento della macchina "incontrollabile" integri quella impossibilità non imputabile – appunto, insuperabile mediante lo sforzo diligente – che è l'unica ragione di esclusione della responsabilità da inadempimento della struttura sanitaria. Ma sembra invece più ragionevole imputare a chi decide di servirsi della macchina di intelligenza artificiale nell'esercizio della propria attività d'impresa i danni che il difettoso funzionamento di quest'ultima arreca al creditore: "in una logica analoga a quella che imputa al debitore la responsabilità per il fatto dell'ausiliario".





eccesive difficoltà nei riguardi del produttore, che è il soggetto che meglio può internalizzare i costi del risarcimento nell'ambito del proprio rischio d'impresa. Del resto, l'utilizzatore potrebbe finanche essere disposto a pagare di più se è chiaro che la responsabilità – fuori dai casi di danno per propria colpa – finirà di regola per gravare, alla fine, sul produttore»<sup>81</sup>.

A scoraggiare un atteggiamento difensivo nei confronti dell'utilizzo, da parte della struttura sanitaria, di sistemi muniti di AI, che si risolvono in carenze strumentali degli enti nosocomiali, può ipotizzarsi che questi ultimi possano essere chiamati a rispondere «per non aver acquistato e successivamente utilizzato gli strumenti tecnici innovativi (tra cui appunto i macchinari intelligenti basati su algoritmi) nel momento in cui tali strumenti innovativi siano considerati sicuri e abbiano trovato una ampia diffusione nel sistema sanitario nazionale»<sup>82</sup>.

## 8. Il danno da *device* con un elevato grado di autonomia

Il sistema di allocazione della responsabilità, sempre nell'ambito specifico di quella sanitaria, deve essere ripensato nell'ipotesi in cui il *software*, o sistema, munito di intelligenza artificiale, abbia un elevato grado di autonomia, capace di intervenire, in via diretta e immediata, sul paziente, a modo di esempio a fini diagnostici oppure terapeutici.

Tale scenario – come si è osservato, difficilmente soggetto alle regole oggi vigenti – diviene maggiormente complesso nel caso di *software* che, a causa della loro progettazione e sviluppo, non consentano di tracciarne con precisione le logiche di funzionamento.

In queste situazioni – una volta ammessa l'utilità, per i pazienti, della cura con l'ausilio di questi sistemi di AI – si pone il dubbio circa il profilo di responsabilità del medico, in merito ai danni cagionati dall'algoritmo, pur non avendo costui la concreta possibilità di intervenire per indirizzare e correggere l'operato del *software*. Infatti, non si possono escludere potenziali malfunzionamenti, e relativi danni per i pazienti, tanto più che i sistemi di AI, soprattutto se di tipo generativo, sono soggetti per loro natura a evoluzioni, aggiornamenti e mutamenti, che ne influenzano il funzionamento, sempre più spesso in maniera non prevedibile per gli stessi sviluppatori. Dal punto di vista della responsabilità, dunque, la totale autonomia nel processo decisionale dell'AI sembra, di per sé, idonea a interrompere il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e l'evento di danno cagionato dall'impiego della macchina, al di là, e a prescindere, dall'indagine sull'elemento soggettivo dell'illecito.

Le remore del medico nell'utilizzare, (ovviamente in modo diligente), strumenti muniti di AI fuori dal proprio controllo, e con un alto grado di opacità del sistema, pur comprensibili, sembrano ingiustificate: una volta ottenuto il consenso del paziente, non sembra che accollare al medico la relativa responsabilità per i danni sia coerente con la funzione della responsabilità civile.

La de-responsabilizzazione del medico, oltre a rispondere alla logica di evitare una nuova forma di medicina difensiva (vale a dire, il mancato utilizzo di codesti sistemi), poggia sul rilievo dell'impossibilità – per il danneggiato – di provare il nesso di causalità: invero, non è possibile risalire alla causa del

<sup>81</sup> A. D'ADDA, *op. ult. cit.*, 824. In senso contrario, v. G. PROIETTI, *Responsabilità civile, inadempimento e sistemi di intelligenza artificiale*, in *Giustiziacivile.com*, 2023.

<sup>82</sup> F. A. SCHURR, *Alcune riflessioni sulla "malpractice tecnologica" e sulla responsabilità sanitaria per l'uso di sistemi di intelligenza artificiale*, in *Resp. med.*, 2022, 228.

danno, poiché nei sistemi di *deep learning*, allo stato, non sembra possibile indagare sul funzionamento del *software*, essendo imperscrutabile il procedimento, anche *a posteriori*, che ha condotto a un determinato risultato, poi rivelatosi dannoso, con la conseguenza che il paziente danneggiato non potrà essere risarcito<sup>83</sup>.

Per contro, è proprio in queste circostanze che si avverte un pregiudizio in capo al paziente danneggiato; la complessità del funzionamento degli algoritmi, infatti, non consente di risalire alle varie fasi di “ragionamento” che hanno consentito alla macchina di giungere a un risultato, proprio perché si tratta di un sistema opaco: l’assenza di trasparenza implica che, in caso di richiesta risarcitoria, il paziente, che lamenti di aver subito un danno da sistemi di AI, dovrà farsi carico delle relative conseguenze, stante la difficoltà di dimostrare il nesso di causalità, con il rischio di sfociare in (obsoleti) principi della responsabilità civile di un tempo, secondo i quali il danno resta lì, dove esso è caduto.

Non può essere questa la scelta di un legislatore moderno.

Una possibile soluzione era suggerita dagli interventi di matrice europea (segnatamente, dalla proposta della Direttiva sulla responsabilità civile dell’AI, poi revocata), vale a dire il legare l’esistenza del nesso di causalità a meccanismi di presunzioni, in grado di agevolare la posizione processuale del paziente, in tema di onere probatorio<sup>84</sup>.

In assenza di questo intervento, il problema probatorio della così detta causa ignota, che costituisce da tempo uno dei profili della responsabilità sanitaria maggiormente approfonditi, dovrebbe rimanere ancorato agli schemi tradizionali: in breve, se è ignota la causa del danno riportato dal paziente, sarebbe quest’ultimo a subirne le conseguenze, vedendo la propria azione respinta; mentre, se rimanesse ignota la causa che ha impedito ai medici la corretta esecuzione della prestazione sanitaria, saranno questi ultimi a farne le spese tramite la condanna al risarcimento del danno<sup>85</sup>.

La distinzione, peraltro, non sembra utilizzabile nel caso di danno da causa ignota, cui abbia concorso un sistema munito di AI.

Ritorna attuale, dunque, il tema dell’allocazione delle responsabilità, sia sotto il profilo economico (senz’altro, *software* sempre più complessi e autonomi faranno il loro ingresso sul mercato nel prossimo futuro), sia sotto il profilo sociale (l’attribuzione di responsabilità al medico, come osservato, potrebbe ingenerare un meccanismo di medicina difensiva, in base al quale, pur di non incorrere in

<sup>83</sup> Ove il paziente contesti l’ascrivibilità dell’evento di danno al malfunzionamento dell’intelligenza artificiale – osserva R. SCOTTI, *op. cit.*, 176 – la dimostrazione dell’esistenza del nesso causale (*rectius*, della causalità materiale) tra “condotta” e evento dannoso sarà ardua sino, e forse oltre, il limite della *probatio diabolica* proprio per la mancanza di strumenti di controllo e di trasparenza sul funzionamento dell’AI, su cui sembra non possa intervenire neanche l’ideatore dell’algoritmo, né tantomeno il programmatore, in quanto tali sistemi sono caratterizzati da *software* di apprendimento automatico, capaci di generare *output* in modo ormai inquietantemente indipendente.

<sup>84</sup> Nel febbraio 2025, la Commissione Europea ha annunciato il ritiro della proposta della Direttiva sulla responsabilità civile dell’AI (AILD); da Direttiva mirava a modernizzare il quadro giuridico europeo, adattandolo alle sfide poste dall’era digitale. Uno degli obiettivi principali era facilitare le richieste di risarcimento da parte delle vittime di danni causati da sistemi di IA, invertendo l’onere della prova: invece di richiedere un nesso causale diretto, i tribunali avrebbero potuto presumere la causalità, mettendo le aziende di IA in una posizione più vulnerabile.

<sup>85</sup> Cass., 11 novembre 2019, nn. 28991-28992, in *Resp. civ. e prev.*, 2020, 193, con note di M. FRANZONI, *Onere della prova e il processo*, e C. SCOGNAMIGLIO, *L’onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*.



responsabilità, gli stessi rifiutino di utilizzare sistemi di AI di cui non hanno il pieno controllo, con il paradosso che questi sono, però, quelli che promettono i migliori risultati).

Sotto quest'ultimo profilo, la circostanza che tali *software* sono (e saranno) soggetti, in molti casi, alle norme sui dispositivi medici, rappresenta una forte garanzia, atteso che le prestazioni e la sicurezza dell'algoritmo dovranno essere verificate nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità previste dal Reg. UE n. 745 del 2017.

Anzi, si potrebbe sostenere che proprio la certificazione del *software*, quale dispositivo medico, permetta all'operatore sanitario di fare pieno affidamento sulle prestazioni del dispositivo, non solo in punto di sicurezza, ma anche di *performance* e idoneità a conseguire la relativa destinazione d'uso.

Ciò non vale, di per sé, a escludere automaticamente la responsabilità del professionista in ogni caso di utilizzo di sistemi di AI certificati in conformità del Reg. UE n. 745 del 2017: dipenderà, infatti, dal caso concreto e dalla strumentalità dell'uso del *device* in relazione al trattamento sanitario in favore del paziente.

Di poco aiuto, da questo punto di vista, è il d.d.l. n. 1146, in materia di intelligenza artificiale, approvato dal Senato in data 20 marzo 2025, che – nell'evidenziare il contributo fornito dall'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale al potenziamento del sistema sanitario e alla prevenzione e cura delle malattie, enunciando alcuni limiti e principi – all'art. 7 si limita a prevedere che «i sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa alla professione medica».

Sembra evidente che, nel caso di *software* applicato a dispositivi medici, la responsabilità del fabbricante assumerà un ruolo centrale. Bisognerà, inoltre, verificare come la responsabilità del fabbricante potrà essere fatta valere laddove l'utilizzo del *software* sia mediato, o prescritto, da un medico o, comunque, utilizzato nell'ambito di una struttura sanitaria.

A titolo di esempio, il paziente danneggiato dal *device* potrebbe comunque agire, in via contrattuale, nei confronti della struttura sanitaria, lamentando un danno derivante da "cattiva organizzazione" della struttura, chiamata a garantire un livello adeguato di erogazione delle cure anche con riferimento alle soluzioni *software* utilizzate. Se, tuttavia, il danno fosse dovuto a un malfunzionamento o difetto di fabbricazione del *software*, non rilevabile, dalla struttura, con l'ordinaria diligenza, anche la struttura potrebbe essere ritenuta esente da responsabilità nei confronti del paziente, e il fabbricante potrebbe essere chiamato in via di regresso.

## 9. La responsabilità del produttore di strumenti medici muniti di AI

La ricerca del soggetto che, meglio degli altri, possa gestire il rischio, da cui deriva il danno cagionato da un dispositivo di intelligenza artificiale, in ambito sanitario, non può che muovere dalle regole sulla responsabilità del produttore; in particolare, è nota la difficile riconducibilità del *software*, specie se munito di AI, alla nozione di prodotto (art. 115 cod. cons.)<sup>86</sup>.

<sup>86</sup> Assumendo come modello un dispositivo medico dotato di intelligenza artificiale – osserva recentemente M. SCOTTO DI CARLO, *La responsabilità connessa all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale*, in *Danno e resp.*, 2024, 421 – è pacifico che questo possa commettere errori, anche potenzialmente fatali, in virtù del proprio meccanismo di apprendimento. Pertanto, la normativa sul danno da prodotto difettoso, che, da un lato, è



Della difficoltà di applicazione della vigente disciplina, al tema che ci occupa, si sono rese conto anche le istituzioni europee, che hanno emanato la Dir. EU n. 2853 del 2024, detta *Product Liability Directive*, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi muniti di AI. Con questa Direttiva, è stata introdotta una disciplina nuova della materia, che tenga conto delle caratteristiche dei moderni *smart products*, a partire da un aggiornamento della definizione di “prodotto”, che include esplicitamente anche i *software* (e, con questi, i sistemi di AI), quali prodotti intangibili dell’era digitale<sup>87</sup>.

Ciò che è interessante, è l’introduzione di alcuni indici di difettosità, declinati sulla possibilità che un sistema di intelligenza artificiale manifesti vizi, successivamente al momento in cui sia stato immesso in circolazione, in virtù della sua capacità di auto-apprendimento e della sua interazione con la realtà circostante o con altri dispositivi.

Inoltre, si è già accennato a come, sul piano probatorio, la Direttiva preveda una serie di meccanismi presuntivi in favore del danneggiato, che consentano all’attore di superare le difficoltà di fornire la prova del difetto e della sussistenza del nesso di causalità tra il difetto e il danno. Ancora, la Direttiva introduce un potere del giudice di ordinare al produttore la divulgazione – a condizione che la domanda risarcitoria risulti plausibilmente fondata – di elementi a sua disposizione (così detta *disclosure*), idonei a sostenere la pretesa risarcitoria di controparte<sup>88</sup>.

Per quanto riguarda la tutela del paziente, quest’ultimo, laddove non soddisfatto da eventuale richiesta nei confronti della struttura sanitaria o del medico – in particolare, perché non è riuscito ad assolvere al complesso onere probatorio, di fronte alla opacità del sistema di AI – potrà rivolgersi direttamente al produttore, beneficiando delle presunzioni sopra descritte in ordine all’onere probatorio e di *disclosure*, nonché dalla disposizione che prevede come, laddove un aggiornamento, una miglioria o l’apprendimento continuo di un sistema di AI apporti una modifica sostanziale, il prodotto modificato debba essere considerato come nuovo, e immesso sul mercato al momento della modifica (cfr. cons. 40, Dir. EU n. 2853 del 2024).

Analoghe considerazioni valgono per il caso di utilizzo del *device* o del *software*, in autonomia, da parte del paziente; si tratta di quegli applicativi messi a diretta disposizione dei pazienti da parte delle aziende, come le applicazioni per *smartphone*, o altri programmi utilizzati tramite *personal computer*. Ne esistono già numerosi esempi, come le così dette *app* per monitorare processi e parametri

---

incentrata sulla nozione di difetto, e, dall’altro, si disinteressa della condotta *post-market* del produttore, sarebbe incapace di offrire una tutela effettiva ai soggetti danneggiati; e ciò anche perché l’elaboratore sarebbe in grado di produrre danni sconosciuti e imprevedibili al tempo della commercializzazione, per cui il produttore sarebbe esente da responsabilità perché giustificato dal rischio di sviluppo. Infatti, l’art. 118, comma 1, lett. e), cod. cons. esclude la responsabilità del produttore se lo stato delle conoscenze, sia tecniche sia scientifiche, al momento in cui il fabbricante ha messo in circolazione il prodotto, impediva di concepirlo come difettoso: G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, 1608, il quale discorre, a tal proposito, di «difetto di sviluppo».

<sup>87</sup> Osserva M. FRANZONI, *Note sulla nuova direttiva sul danno da prodotti*, in *Danno e resp.*, 2025, 157, che la Direttiva evidenzia lo spostamento dei beni verso il mondo immateriale, stigmatizzato dall’attribuzione al *software* della natura di prodotto, che porta con sé una transizione verso un ambiente immateriale nel quale, entro certi limiti, la distinzione fra bene e servizio non è idonea a individuare una disciplina differente da applicare alla responsabilità per i danni cagionati ai consumatori.

<sup>88</sup> Cfr. U. RUFFOLO, *Le responsabilità da produzione, gestione e impiego di AI*, in U. Ruffolo, A. Amidei, *Diritto dell’Intelligenza Artificiale*, Roma, 2024, I, 65 e segg.; R. PARDOLESI, L. ARNAUDO, *Ecce robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale*, in *Danno e resp.*, 2023, 409 ss.



fisiologici, anche utilizzate in connessione con *hardware* esterni, o applicazioni che sfruttano l'AI per fornire informazioni e raccomandazioni sul decorso della propria patologia, partendo dall'analisi di dati e informazioni raccolti dall'utente (vale a dire, dal paziente).

Nel caso di malfunzionamenti che dovessero causare un danno, l'utilizzatore potrebbe fare valere, anche in questo caso, la responsabilità del fabbricante del *software* avvalendosi degli strumenti previsti dal Codice del Consumo per i danni dovuti da difetto del prodotto, strada che, fino all'attuazione della Dir. EU n. 2853 del 2024, potrebbe richiedere un notevole sforzo in termini di prova degli elementi costitutivi dell'azione, in particolare il difetto e la sua idoneità causale a determinare il danno<sup>89</sup>.

## 10. La responsabilità da rischio e il Regolamento europeo sull'AI

Si è rilevato come, più un *software* è progettato e sviluppato in modo tale da permettere agli utilizzatori di interpretare i risultati forniti dall'algoritmo e ricostruire il percorso decisionale che ha portato alla generazione di tali *output*, maggiori sono le possibilità – per l'operatore sanitario – di controllarne l'operato, di validarne gli esiti e di intervenire per correggere eventuali malfunzionamenti.

Non solo: la comprensione delle logiche di funzionamento del *software* e l'interpretabilità dei risultati rendono più agevole provare in giudizio l'eventuale difetto di funzionamento dell'algoritmo. Non è un caso che lo stesso Reg. UE n. 1689 del 13 giugno 2024 (noto come *AI Act*), all'art. 13, imponga ai fornitori di sistemi di AI classificabili ad "alto rischio" di progettare e sviluppare gli algoritmi in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire di interpretare l'*output* del sistema e utilizzarlo adeguatamente<sup>90</sup>.

Utile ricordare che, proprio in base all'*AI Act*, i *software* basati su AI sebbene classificati come dispositivi medici in base alla normativa di settore (ossia, dal Reg. UE n. 745 del 2017) e richiedenti – sempre in base alla medesima normativa – la validazione di un organismo notificato ai fini dell'immissione in commercio, siano classificati come "sistemi ad alto rischio"<sup>91</sup>.

<sup>89</sup> Secondo U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, cit., 14, da una parte, resta indubitabile la responsabilità del produttore del *device* medicale intelligente, sia in caso di *software stand-alone* animato da AI, sia nell'ipotesi in cui l'AI costituisca componente di un più articolato dispositivo (artt. 114-127 cod. cons.); dall'altra, dovrebbe essere affermata la diretta, concorrente responsabilità risarcitoria, verso i terzi lesi dal prodotto difettoso, dell'autore dell'algoritmo di autoapprendimento, da considerarsi quale produttore di una componente del bene.

<sup>90</sup> Osserva N. ZORZI GALGANO, *Il Regolamento UE 2024/1689 del 13 giugno 2024 sul c.d. alto rischio inaccettabile: le pratiche inerenti sistemi di intelligenza artificiale vietate dal legislatore europeo*, in *Contr. impresa*, 2025, 45, come l'*AI Act* sia composto non solo dalla disciplina confluita nel corpo normativo del Regolamento stesso, costituito da 113 disposizioni normative, ma anche da ben XIII allegati. Quasi un terzo di queste, si focalizzano proprio sul così detto "alto rischio" dei sistemi di AI, ovvero tale da risultare idoneo a mettere in pericolo salute, sicurezza e diritti fondamentali su cui può venire ad incidere un sistema di AI, ossia idoneo alla probabilità di un danno grave a tutto il pregnante sistema valoriale di cui alla disciplina stessa, e che, per espresso riconoscimento del legislatore europeo, in proposito, quest'ultima è preordinata a proteggere.

<sup>91</sup> In verità, con riferimento ai dispositivi medici, l'*AI Act* nell'allegato III, § 5, si limita a riconoscere, quali sistemi ad alto rischio, quelli relativi all'«accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi». Pertanto – osserva C. PERLINGIERI, *op. ult. cit.*, 921 – considerati tali sono soltanto quei sistemi destinati a essere utilizzati per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche ai servizi di assistenza pubblica essenziale e in particolare ai servizi di assistenza sanitaria o per classificare le chiamate di emergenza nei servizi di assistenza medica: «in questa direzione non è dunque il dispositivo medico in quanto tale a essere

*BioLaw*

In termini generali, il sistema delle responsabilità del prodotto o sistema munito di AI nel campo sanitario, per come disegnato nell'AI Act, è basato sul rischio (vale a dire, la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso, secondo la definizione di cui all'art. 3 dell'AI Act), e non già sulla colpa: rischio da considerarsi tendenzialmente alto nella materia che ci occupa, considerando i valori in gioco, salva l'eccezione disposta all'art. 6, par. 3, per il caso in cui il sistema di AI non presenti un rischio significativo di danno per la salute<sup>92</sup>.

Il campo sanitario, infatti, è un settore, in cui l'utilizzo dei sistemi di AI merita particolare attenzione: l'accesso ad alcuni servizi e prestazioni essenziali, pubblici e privati, e la fruizione di tali servizi sono necessari affinché le persone possano partecipare pienamente alla vita sociale o migliorare le proprie condizioni esistenziali. Si osserva che le persone fisiche, che chiedono o ricevono prestazioni e servizi essenziali di assistenza pubblica dalle autorità pubbliche – vale a dire servizi sanitari, prestazioni di sicurezza sociale, servizi sociali che forniscono protezione in casi quali la maternità, la malattia, gli infortuni sul lavoro, la dipendenza o la vecchiaia e la perdita di occupazione e l'assistenza sociale e abitativa – sono di norma dipendenti da tali prestazioni e servizi e si trovano generalmente in una posizione vulnerabile rispetto alle autorità responsabili.

Ovviamente, devono essere vietati i sistemi di AI che abbiano l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di una persona o che provochino, alla stessa persona, un danno significativo, compresi danni che possono essere accumulati nel tempo: tali divieti di pratiche manipolative e di sfruttamento non devono pregiudicare le pratiche lecite nel contesto di trattamenti medici, quali il trattamento psicologico di una malattia mentale o la riabilitazione fisica, quando tali pratiche siano svolte conformemente al diritto applicabile e alle norme in ambito medico (si pensi al consenso esplicito delle persone fisiche o dei loro rappresentanti legali). Da questo punto di vista, mentre è opportuno vietare l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di sistemi di AI destinati a essere utilizzati per rilevare lo stato emotivo delle persone, perché l'espressione delle emozioni varia notevolmente in base alle culture e alle situazioni e persino in relazione a una stessa persona, tale divieto non riguarda i sistemi di AI immessi sul mercato esclusivamente per motivi medici o di sicurezza, come i sistemi destinati all'uso terapeutico.

---

considerato ad alto rischio, bensì è la funzione alla quale è destinato a ricevere tale valutazione o, in altri termini, la finalità per la quale il dispositivo è impiegato, dato che il legislatore considera elevato il rischio quando il sistema stabilisce i criteri e quindi l'ordine di erogazione della prestazione medica tali da incidere anche negativamente sulla salute del paziente».

<sup>92</sup> In particolare, fra i sistemi di AI ad alto rischio a norma dell'articolo 6, par. 2, troviamo i sistemi di AI elencati nell'All. III, n. 5, in tema di «Accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi»: a) i sistemi di AI destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi; c) i sistemi di AI destinati a essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione a persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie; d) i sistemi di AI destinati a essere utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza.



Da una parte, non si deve ostacolare lo sviluppo e l'utilizzo di approcci innovativi nella pubblica amministrazione, che trarrebbero beneficio da un uso più ampio di sistemi di AI conformi e sicuri; dall'altra, è necessario che tali sistemi non comportino un rischio alto per le persone fisiche<sup>93</sup>.

Al fine di declinare il concetto di rischio, nell'ambito che ci occupa, è opportuno ricordare che, per un livello costante ed elevato di tutela degli interessi pubblici in materia di salute, sicurezza e diritti fondamentali, devono essere stabilite regole comuni per sistemi di AI "ad alto rischio"<sup>94</sup>.

Il tema della responsabilità, che qui interessa, non può essere considerato isolatamente rispetto agli altri. Inoltre, le norme armonizzate applicabili all'immissione sul mercato, alla messa in servizio e all'uso di sistemi di IA ad alto rischio dovranno essere stabilite conformemente al pregresso quadro legislativo, e, in particolare, al Reg. UE n. 1020 del 2019<sup>95</sup>.

L'AI Act, inoltre, non trascura l'esigenza di contemperare il risultato di ottenere i massimi benefici dai sistemi di AI, con quello di proteggere i diritti fondamentali, fra cui ovviamente quello della salute: risultato raggiungibile con l'alfabetizzazione in materia di AI, vale a dire la necessità di dotare i fornitori, i "deployer" – vale a dire coloro che utilizzano o rendono disponibili sotto la propria autorità sistemi di AI agli utenti sul mercato – e le persone interessate delle nozioni necessarie per prendere decisioni informate in merito ai sistemi di AI. Tali nozioni possono variare in relazione al contesto pertinente, e possono includere la comprensione della corretta applicazione degli elementi tecnici durante la fase di

<sup>93</sup> Conseguentemente, anche i sistemi di AI destinati a essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione alle persone fisiche per assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie possono avere un impatto significativo sul sostentamento delle persone e, se non debitamente progettati, sviluppati e utilizzati, possono violare i loro diritti fondamentali e comportare gravi conseguenze per la vita e la salute delle persone, tra cui l'esclusione finanziaria e la discriminazione. Quindi, è stato ritenuto opportuno classificare come ad alto rischio anche i processi così detti di triage svolti dall'AI, vale a dire la valutazione e la selezione delle priorità di trattamento nei casi in cui le risorse mediche (tempo, personale, strumenti) siano limitate rispetto al numero dei pazienti. Sulla necessità di un governo antropocentrico dell'intelligenza artificiale, da declinare in chiave personalistica e solidaristica, al fine di tutelare le libertà e i diritti fondamentali di tutti coloro che interagiscono con i sistemi di IA, v. M. TAMPIERI, *L'intelligenza artificiale e le sue evoluzioni. Prospettive civilistiche*, Padova, 2022, *passim*.

<sup>94</sup> Tali regole dovrebbero essere coerenti con la Carta, non discriminatorie e in linea con gli impegni commerciali internazionali dell'Unione. Dovrebbero inoltre tenere conto della dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale e degli orientamenti etici per un'IA affidabile del gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale (AI HLEG), il quale ha espresso, già nel 2019, orientamenti etici per un'IA affidabile; in particolare, ha elaborato sette principi etici non vincolanti per l'IA che sono tesi a contribuire e a garantire che l'AI sia affidabile ed eticamente valida. I sette principi comprendono: intervento e sorveglianza umani, robustezza tecnica e sicurezza, vita privata e governance dei dati, trasparenza, diversità, non discriminazione ed equità, benessere sociale e ambientale e responsabilità.

<sup>95</sup> Le norme armonizzate stabilite dall'AI Act dovrebbero applicarsi in tutti i settori e non dovrebbero pregiudicare il vigente diritto dell'Unione, in particolare in materia di protezione dei dati, tutela dei consumatori, diritti fondamentali, occupazione e protezione dei lavoratori e sicurezza dei prodotti, al quale il presente regolamento è complementare. Di conseguenza, restano impregiudicati e pienamente applicabili tutti i diritti e i mezzi di ricorso previsti da tali disposizioni di diritto dell'Unione a favore dei consumatori e delle altre persone su cui i sistemi di IA possono avere un impatto negativo, anche in relazione al risarcimento di eventuali danni a norma della Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Obiettivo dell'AI Act, per quel che qui rileva, è il rafforzare l'efficacia di tali diritti e mezzi di ricorso esistenti definendo requisiti e obblighi specifici, anche per quanto riguarda la trasparenza, la documentazione tecnica e la conservazione delle registrazioni dei sistemi di AI.



sviluppo del sistema di AI, le misure da applicare durante il suo utilizzo, le modalità adeguate a interpretare l'*output* del sistema di AI e, nel caso delle persone interessate, le conoscenze necessarie per comprendere in che modo le decisioni adottate con l'assistenza dell'AI incideranno su di esse. Utili strumenti potranno essere, al riguardo, i codici di condotta volontari per migliorare l'alfabetizzazione tecnologica tra le persone che si occupano di sviluppo, funzionamento e uso dell'AI<sup>96</sup>.

Dal punto di vista della responsabilità da prodotto o sistema munito di AI, si osserva come lo stesso AI Act miri a introdurre un insieme proporzionato ed efficace di regole vincolanti basato sul rischio, non già sulla colpa, fondamento, viceversa, delle regole generali attualmente vigenti<sup>97</sup>. L'approccio basato sul rischio dovrebbe adattare le nuove regole all'intensità e alla portata dei rischi che possono essere generati dai sistemi di AI. In breve, si ritiene necessario: vietare *tout court* determinate pratiche di AI inaccettabili; stabilire i requisiti per i sistemi di AI ad alto rischio; infine, definire obblighi di trasparenza per determinati sistemi di AI.

Invero, fra le finalità dell'AI Act vi è quella di limitare i sistemi di AI identificati come ad alto rischio, a quelli che hanno un impatto nocivo significativo sulla salute, la sicurezza e i diritti fondamentali delle persone nell'Unione, e tale limitazione dovrebbe ridurre al minimo eventuali, potenziali, restrizioni al commercio internazionale. Importante è che i rischi per la sicurezza, che un prodotto nel suo insieme può generare a causa dei suoi componenti digitali, compresi i sistemi di AI, siano debitamente prevenuti e attenuati. A titolo di esempio, i *robot*, sempre più autonomi anche nel contesto della cura e dell'assistenza alle persone, dovrebbero essere in grado di operare e svolgere le loro funzioni in condizioni di sicurezza in ambienti complessi.

Proprio nel settore sanitario, in cui la posta in gioco è particolarmente elevata, è opportuno che i sistemi diagnostici e i sistemi di sostegno delle decisioni dell'uomo, sempre più sofisticati, siano affidabili e accurati. In questo ambito, al fine di attenuare i rischi derivanti dai sistemi di AI ad alto rischio, immessi sul mercato o messi in servizio e per garantire un elevato livello di affidabilità, devono essere determinati i requisiti obbligatori ai sistemi di AI, tenendo conto: della finalità prevista e del contesto dell'uso del sistema di AI, e conformemente al sistema di gestione dei rischi che deve essere stabilito dal fornitore (il quale dovrà tenere conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto in materia di AI e porre in essere misure proporzionate ed efficaci).

<sup>96</sup> D'altra parte, è necessario sostenere l'innovazione, rispettare la libertà della scienza e non pregiudicare le attività di ricerca e sviluppo: i sistemi e i modelli di AI specificamente sviluppati e messi in servizio al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici, potranno avere una disciplina speciale, talché le attività scientifiche di ricerca e sviluppo relative ai sistemi o modelli di AI abbiano una disciplina di favore prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio. Ne segue che, le attività di ricerca, prova e sviluppo orientate ai prodotti relative ai sistemi o modelli di AI, non saranno soggette alle disposizioni dell'AI Act, finché tali sistemi e modelli siano messi in servizio o immessi sul mercato. L'eccezione rispetto all'applicazione dell'AI Act, invero, troverà un limite nel caso in cui un sistema di IA sia immesso sul mercato, o messo in servizio, in conseguenza di tale attività di ricerca e sviluppo.

<sup>97</sup> Sull'affidamento del controllo a una valutazione *ex ante* della conformità, che non è effettuato da soggetti terzi pubblici ma dalle stesse aziende, unitamente alla presunzione di conformità, che scatta nel caso in cui il fornitore segua *standard* armonizzati, da sviluppare da parte degli enti privati in corrispondenza con le previsioni del Regolamento, v. C. PINELLI, *AI Act: gli effetti settoriali - L'AI Act: gestione del rischio e tutela dei diritti*, in *Giur. it.*, 2025, 452.



Si badi: poiché i pericoli dei sistemi di AI, disciplinati dall'*AI Act*, riguardano anche aspetti diversi rispetto alla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione, deve intendersi che l'*AI Act* completi il *corpus* esistente della normativa di armonizzazione dell'Unione. A titolo di esempio, nel campo che qui interessa, le macchine o i dispositivi medici in cui è integrato un sistema di AI possono presentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nella pertinente normativa armonizzata dell'Unione, in quanto tale normativa settoriale non affronta i rischi specifici dei sistemi di AI.

Ne segue, che il sistema di gestione dei rischi – che miri a individuare e attenuare i rischi pertinenti dei sistemi di AI per la salute – sarà costituito da un processo iterativo continuo, pianificato ed eseguito nel corso dell'intero ciclo di vita del sistema di AI ad alto rischio. Tale processo dovrebbe garantire che il fornitore individui rischi o impatti negativi e attui misure di attenuazione per i rischi noti e ragionevolmente prevedibili dei sistemi di AI per la salute alla luce della loro finalità prevista e del loro uso improprio ragionevolmente prevedibile, compresi gli eventuali rischi derivanti dall'interazione tra il sistema di AI e l'ambiente in cui opera. Anche in questo caso, il sistema di gestione dei rischi – individuati dal fornitore, il quale dovrà spiegare le scelte effettuate e, se del caso, coinvolgere esperti e portatori di interessi esterni – dovrà adottare le misure di gestione dei rischi più appropriate, alla luce dello stato dell'arte in materia di AI.

Ne segue, che qualsiasi circostanza nota o prevedibile connessa all'uso del sistema di AI ad alto rischio, che possa comportare rischi per la salute, dovrebbe essere inclusa nelle istruzioni per l'uso fornite dal fornitore. L'obiettivo, infatti, è quello di garantire che il *deployer* sia consapevole, e ne tenga conto, quando utilizza il sistema di AI ad alto rischio.

Da altro punto di vista, ai fini dello sviluppo e della valutazione di sistemi di AI ad alto rischio, è opportuno concedere, ad alcuni soggetti, l'accesso a *set* di dati di elevata qualità, e la possibilità di utilizzarli nell'ambito dei settori di attività di tali attori<sup>98</sup>.

Il ruolo del fornitore – cioè di colui che sviluppa un sistema di AI o un modello di AI per finalità generali e immette tale sistema o modello sul mercato o mette in servizio il sistema di AI con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito – è più ampio: costui ha la responsabilità dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di un sistema di AI ad alto rischio, a prescindere dal fatto che tale persona (fisica o giuridica) sia la persona che ha progettato o sviluppato il sistema.

Di qui, la prima distinzione fra responsabilità per rischio e per colpa, e soprattutto la necessità di individuare in quali condizioni specifiche, qualsiasi distributore, importatore, *deployer* o altro terzo debba

---

<sup>98</sup> Così, gli spazi comuni europei di dati istituiti dalla Commissione e l'agevolazione della condivisione dei dati tra imprese e con i governi, nell'interesse pubblico, saranno fondamentali per fornire un accesso affidabile, responsabile e non discriminatorio a dati di elevata qualità a fini di addestramento, convalida e prova dei sistemi di AI. A titolo d'esempio, per quanto riguarda la salute, lo spazio europeo di dati sanitari agevolerà l'accesso non discriminatorio ai dati sanitari e l'addestramento di algoritmi di AI, a partire da tali *set* di dati in modo sicuro, tempestivo, trasparente, affidabile e tale da tutelare la vita privata, nonché con un'adeguata governance istituzionale. In tema di responsabilità connessa all'illecito trattamento di dati personali alla luce delle recenti decisioni della Corte di Giustizia che hanno sancito la natura di colpa presunta della fattispecie di cui all'art. 82 GDPR, v. D. M. LOCATELLO, *Adeguate gestione del rischio e presunzione di colpa nell'imputazione del danno da illecito trattamento di dati personali*, in *Contr. impresa*, 2024, 1215.





essere considerato un fornitore di un sistema di AI ad alto rischio e, pertanto, assumere tutti gli obblighi del caso.

Soprattutto in campo sanitario, la responsabilità del *deployer* assume la finalità di garantire un adeguato monitoraggio delle prestazioni di un sistema di AI in un contesto reale<sup>99</sup>. Si tratterà di responsabilità particolari, al fine di stimolare proprio i *deployer* ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire di utilizzare i sistemi di AI ad alto rischio conformemente alle istruzioni per l'uso e affinché siano previsti alcuni altri obblighi in materia di monitoraggio del funzionamento dei sistemi di AI e conservazione delle registrazioni, a seconda dei casi.

Nonostante il complesso quadro normativo descritto, la dottrina ha già rilevato come, in tutta la disciplina di fonte comunitaria, manchi un modello adeguato di copertura dei danni, non riconducibile a meri meccanismi assicurativi<sup>100</sup>: codesta disciplina, invero, si limita ad agevolare l'onere probatorio per il danneggiato mediante la previsione di presunzioni legali, sia pure relative, che invertano l'onere della prova del difetto o della colpa e del nesso di causa, in presenza di specifici fatti la cui prova è rimessa al danneggiato.

## 12. Considerazioni conclusive

In termini generali, è pacifica l'osservazione di come, la responsabilità legata all'utilizzo dell'AI, sia un nodo fondamentale da affrontare, per uno sviluppo della miglior cura da offrire al paziente; affermazione, questa, confermata da uno studio europeo del 2020, focalizzato sulla diffusione delle tecnologie basate sull'AI, da cui si evince come, l'incertezza riguardo a chi sia effettivamente responsabile in caso di errori o danni causati da decisioni automatizzate, sia un ostacolo significativo alla piena implementazione dell'AI medesima<sup>101</sup>.

Nel campo della responsabilità medica, l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale – se caratterizzati da autonomia, imprevedibilità e incontrollabilità delle loro azioni – pone la necessità di trovare un soddisfacente punto di equilibrio fra diverse esigenze, non potendo, il solo operatore sanitario, accollarsi il rischio di dover risarcire il danno da questi cagionato.

Equilibrio, dunque, fra esigenze del medico e quelle del paziente. Da un lato, gli elementi di autonomia e imprevedibilità, caratterizzanti il *device* munito di sistema di AI, devono avere un ruolo nella

<sup>99</sup> Ricorda A. GENTILI, *op. cit.*, 1043 ss., come il *deployer* debba garantire che l'utilizzo sia conforme alle istruzioni, e valutare i rischi d'impatto del sistema sui diritti fondamentali, segnalando le misure da adottare qualora i rischi si verificano. L'AI Act disciplina la prevenzione dei rischi derivanti dall'uso di sistemi di intelligenza artificiale e il suo *public enforcement*, ma – osserva l'Autore – non fornisce regole per gli atti leciti ed illeciti compiuti a mezzo dell'IA: «la loro disciplina va perciò ricavata dalle regole comuni. Sembra da esse emergere il principio che le conseguenze positive o negative derivanti da scelte, anche autonome di un sistema di IA vadano in ogni caso imputate all'utilizzatore, anche se imprevedibili».

<sup>100</sup> I problemi maggiori sono strettamente collegati all'intelligenza artificiale generativa, di fronte alla quale soltanto un sistema di sicurezza sociale che «non cerca un responsabile ma si considera il danno subito e non quello causato» potrebbe consentire il diritto alla riparazione, senza affaticarsi a individuare il soggetto obbligato a risarcire. In questo senso, v. U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, cit., 20, secondo il quale una via percorribile sarebbe la imposizione di copertura assicurativa non da responsabilità, ma da evento; oppure una copertura anche solo indennitaria e non necessariamente risarcitoria.

<sup>101</sup> *European enterprise survey on the use of technologies based on artificial intelligence*, Ipsos 2020, Relazione finale, 58.





ricostruzione del regime (di esclusione) della responsabilità degli erogatori delle cure mediche, i quali, altrimenti, sarebbero disincentivati all'adozione dell'intelligenza artificiale, con tutti i benefici che questo comporta, per il timore di dover rispondere di accadimenti che fuoriescono dal loro controllo. Dall'altro, deve essere tenuto in considerazione l'interesse del paziente, danneggiato da un sistema di intelligenza artificiale, a godere di una tutela non inferiore a quella di cui normalmente godono i pazienti danneggiati da un trattamento sanitario tradizionale. In breve: se si esclude – nel caso di danno cagionato da errore del *device* – la responsabilità per colpa del medico (e quella della struttura per inadempimento), dovrà necessariamente riconoscersi quella del fabbricante, una volta recepita, nel diritto nazionale, la Dir. EU n. 2853 del 2024.

Fuori da codesta casistica, non è in discussione il principio, posto dalla legge Gelli-Bianco, per cui il medico è tenuto alla valutazione di "adeguatezza" delle linee-guida: attività, questa, che è rimessa al medico, con riferimento al caso concreto. È qui che faranno ingresso, necessariamente, i sistemi muniti di intelligenza artificiale, laddove questi abbiano dimostrato affidabilità e trasparenza, a titolo di esempio perché conformi alla normativa posta dal Reg. UE n. 745 del 2017.

La nuova medicina difensiva, quindi, sarà guidata dagli (adeguati) suggerimenti di strumenti affidabili e trasparenti di AI, che potranno derogare – o semplicemente integrare – quanto previsto nelle linee guida.

Un'ipotesi di nuova colpa del medico, per contro, sarà data dall'uso negligente o imperito del *device* intelligente, oppure dal loro non uso, laddove avrebbe potuto essere utilizzato, portando giovamento al paziente. Ferma la responsabilità ex art. 2043 cod. civ. per colpa, in caso di imperizia o negligenza dell'operatore, è possibile affermare che il rifiuto, da parte del medico, di utilizzare strumenti muniti di intelligenza artificiale, affidabili e trasparenti (le due condizioni, ritengo debbano concorrere), più che configurare una nuova ipotesi di medicina difensiva, possa configurare una forma di colpa omissiva impropria dell'operatore, intesa «come mancanza di un comportamento che l'agente aveva la possibilità di tenere, così da prevenire l'evento»<sup>102</sup>.

La colpevolezza del medico, in questi casi, si baserebbe su una consapevole scelta tra diverse alternative di azione, vale a dire l'utilizzare, o no, l'intelligenza artificiale. D'altra parte, potrebbe essere sufficiente il richiamo a un generico obbligo di cura in capo al medico, per giustificare una sua colpa omissiva per il mancato uso di strumenti di cura – si badi, se affidabili e trasparenti – muniti di AI.

Laddove, invece, il sistema intelligente sia opaco (ma, comunque, affidabile), il medico potrebbe essere autorizzato a utilizzarlo solo in quanto il paziente abbia manifestato, su questa specifica modalità di cura, un espresso consenso informato: tuttavia – appunto perché il sistema è opaco<sup>103</sup> –, non sarà

<sup>102</sup> Così, sulla colpa omissiva, M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, in Commentario Scialoja-Branca-Galgano, a cura di G. De Nova, Bologna, 2020, II ed., 73. Ricorda G. ALPA, *Responsabilità civile e danno. Lineamenti e questioni*, Bologna, 1991, 253 ss., che nei casi (del tutto anomali), in cui la giurisprudenza non ha ritenuto necessario individuare un obbligo normativo preesistente in capo all'autore dell'illecito omissivo, si tratterebbe di una colpa omissiva impropria.

<sup>103</sup> Si badi: oltre alla opacità "intrinseca", tipica dei sistemi di *machine learning*, che riescono a processare enormi volumi di dati attraverso tecniche elaborative complesse, seguendo percorsi che risultano, per certi versi, ignoti agli stessi programmatori, esistono altre ragioni alla base dell'opacità del sistema. Alcune sono di natura "soggettiva", si pensi a quelle che derivano dalle limitate cognizioni tecniche del medico o del paziente (e, segnatamente, dalla capacità del medico di spiegare il funzionamento di complessi sistemi informatici e dalla capacità del paziente di comprenderlo); altre ragioni sono "oggettive", perché derivano dall'opacità di origine



possibile per il medico fornire informazioni complete, concernenti le logiche di funzionamento dei sistemi coinvolti nell'attività diagnostica e terapeutica<sup>104</sup>.

D'altra parte, il Codice di deontologia medica già prevede, all'art. 78, una norma di carattere generale, che impegna espressamente il medico a garantire, «nell'uso degli strumenti informatici, l'acquisizione del consenso»; consenso, che non può reputarsi valido se non sia "informato"<sup>105</sup>. La disposizione, peraltro, prosegue incaricando il medico – a ulteriore conferma della necessità di offrire al paziente un'adeguata informazione – di garantire, «nell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici», la «consapevole partecipazione» della persona assistita.

Il vero problema, dunque, riguarda (non il se, ma) il come si attui l'onere di informare il paziente sulle logiche di funzionamento del sistema di AI impiegato: siamo in presenza di limiti informativi oggettivi, non valicabili, poiché le correlazioni individuate dalla macchina hanno un'origine statistica, non necessariamente causale, e sovente ignote agli stessi programmatori. Tanto che, la dottrina, si interroga se ci si debba rassegnare ad ambire soltanto a un «consenso consapevolmente disinformato»<sup>106</sup>.

Anche di fronte a un sistema opaco, comunque, è necessario il consenso "informato"; al medico non può essere consentito valutare l'opportunità di comunicare, o no, al malato, che la diagnosi o terapia si vale di sistemi di AI. In ogni caso, costui deve addentrarsi in una spiegazione dettagliata della tecnologia coinvolta nel trattamento, eventualmente utilizzando le informazioni rese dal produttore (dato l'assunto che, la maggior parte dei medici, difetti delle conoscenze, e competenze, che sarebbero necessarie per descrivere ai propri pazienti i sistemi di AI coinvolti nella diagnosi o nella terapia<sup>107</sup>).

---

commerciale, vale a dire della scelta dei produttori di sistemi di AI di non rivelare aspetti essenziali del funzionamento degli algoritmi in quanto coperti dal segreto industriale.

<sup>104</sup> La comprensibilità delle informazioni fornite è affermata dalla L. 22 dicembre 2017, n. 219, che richiede – all'art. 1, terzo comma – che la persona sia informata in modo «a lei comprensibile». Il concetto è riaffermato dal Codice deontologico in relazione alle modalità di comunicazione: il secondo comma dell'art. 33, stabilisce che il medico «adegua la comunicazione alla capacità di comprensione» della persona assistita o del suo rappresentante legale; cfr. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Riv. it. informatica e diritto*, 2024, 580, secondo il quale, a seguito dell'utilizzo dei sistemi di AI in medicina, emergerebbe la necessità di fornire informazioni complete concernenti anche il funzionamento di sistemi informatici estremamente complessi e di conseguenza scarsamente comprensibili anche per i pazienti di medio livello culturale.

<sup>105</sup> Diversamente, esclude l'esistenza di previsioni specifiche di diritto interno, sovranazionale, o internazionale che pongano espressamente in capo al medico l'obbligo di coinvolgere il paziente nella decisione di utilizzare l'AI nella prestazione sanitaria, C. DE MENECH, *AI Act: gli effetti settoriali - IA e consenso informato: reciproci condizionamenti e implicazioni giuridiche*, in *Giur. it.*, 2025, 457.

<sup>106</sup> C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Dir. pubbl. comparato ed europeo*, 2019, 101; si ipotizza, fra l'altro, l'istituzione di un registro pubblico dei sistemi di intelligenza artificiale medica in uso, contenente una descrizione standardizzata di ciascun sistema, con l'indicazione: dello scopo del sistema, dei metodi di funzionamento (*deep learning*, regressione, ecc.) e dei test a cui è stato sottoposto (con riguardo, ad esempio, all'accuratezza o al rispetto del principio di non discriminazione).

<sup>107</sup> Di tale *deficit*, sembra avere contezza il legislatore europeo, che nel Reg. UE n. 1689 del 2024 sull'intelligenza artificiale, impone l'adozione immediata di misure volte a garantire un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di AI ad ogni persona che utilizzi sistemi basati su tale tecnologia, ivi compreso il professionista sanitario: *supra*, § 10.







Adempiuto questo onere – a costo di configurare un inutile sovraccarico informativo, di fronte alla opacità del sistema – non si può accollare, al medico, il danno cagionato da una terapia che si avvalga di sistemi di AI, in quanto costui ha l'obbligo di proporre anche questa cura.

La complessa ricerca del responsabile tenuto al risarcimento, nel caso di danno cagionato da sistema di AI opaco, si sposterà, dal medico, a colui il quale si assuma il rischio d'impresa, secondo il principio della *accountability*<sup>108</sup>. D'altro canto, l'intervento del legislatore europeo è volto a garantire che l'utente danneggiato possa rivalersi nei confronti dell'intera filiera; questa, specialmente in campo medico, è particolarmente complessa. A fianco alla figura del paziente e del medico (o della struttura sanitaria) intervengono, infatti, ulteriori categorie, come il produttore, lo sviluppatore del *software*, il programmatore dell'algoritmo.

Condivisibile, dunque, una riformulazione della questione inerente ai danni imputabili, attraverso il ricorso alla responsabilità solidale<sup>109</sup>: il paziente danneggiato, che lamenti un danno derivante dall'uso di *device* medicali intelligenti, potrà agire, in via contrattuale, nei confronti della struttura sanitaria, alla quale sarà consentito di rivalersi su tutti i soggetti coinvolti a vario titolo, a seconda del grado di colpa.

Tornando al quesito posto in apertura, sembra inevitabile che il medico debba volgere il proprio sguardo soprattutto al futuro: l'operatore sanitario deve essere spinto a utilizzare anche gli strumenti muniti di intelligenza artificiale. Sarebbe, invece, un loro mancato utilizzo – lungi dal valere quale esercizio di medicina difensiva negativa – ad essere tacciato di colpa omissiva: il medico, si è rilevato, ha l'onere di proporre, non solo le cure basate sulle linee-guida, ma anche quelle suggerite da sistemi muniti di intelligenza artificiale, anche se opachi.

Da altro punto di vista, l'utilizzo di strumenti muniti di intelligenza artificiale potrebbe essere maliziosamente vantaggioso proprio nell'ottica della medicina difensiva positiva, andando ad aggiungere, agli usuali soggetti corresponsabili, in via solidale – appunto la struttura e nel caso l'assicurazione – anche tutta la filiera di coloro che hanno contribuito a realizzare il *device* intelligente. Ma questo utilizzo non necessariamente porta a risultati negativi: gli strumenti di AI migliorano la precisione delle diagnosi, spesso riducendo la necessità per i medici di prescrivere *test* inutili per proteggersi da eventuali azioni legali; l'AI consente trattamenti mirati e basati su dati specifici del paziente (quindi, una personalizzazione della cura), diminuendo il ricorso a pratiche di medicina difensiva legate a protocolli standardizzati; inoltre, i sistemi di supporto decisionale basati su AI forniscono ai medici suggerimenti diagnostici e terapeutici basati, non solo su dati storici, ma anche su modelli predittivi, aumentando così le *chances* di cura del paziente.

---

<sup>108</sup> Osserva A. GENTILI, *Regole per l'intelligenza artificiale*, cit., 1043, che i rischi, che non si sono potuti neutralizzare, ove si verificano, debbano ricadere su chi trae vantaggio dall'uso dell'AI, da lui liberamente scelta, secondo il principio *cuius commoda eius et incommoda*: «nello stesso senso cospira l'indicazione dell'analisi economica del diritto: il rischio, e la responsabilità, dovrebbero ricadere su chi meglio è in grado di sopportarli, e quindi su chi produce o usa sistemi di AI. Vale poi l'osservazione che il rischio di risarcimenti da malfunzionamento o imprevedibilità è un incentivo a perfezionare ed usare con criterio i sistemi di AI, mentre l'esimente è un disincentivo».

<sup>109</sup> C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico sanitario: profili di ricostruzione normativa a seguito dell'AI Act*, cit., 909.



